

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
DEPARTAMENTO DE DIREITO**

LUIZ GUSTAVO DE MIRANDA GOMES

**PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS: A INEFICÁCIA DO SISTEMA DE
CONTROLE BRASILEIRO FACE ALGUNS MODELOS ESTRANGEIROS**

**FLORIANÓPOLIS (SC)
2008**

LUIZ GUSTAVO DE MIRANDA GOMES

**PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS: A INEFICÁCIA DO SISTEMA DE
CONTROLE BRASILEIRO FACE ALGUNS MODELOS ESTRANGEIROS**

Monografia apresentada pelo acadêmico Luiz Gustavo de Miranda Gomes à banca examinadora do Curso de Graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito.

ORIENTADORA: PROFESSORA MSC. LEILANE ZAVARIZI DA ROSA

**FLORIANÓPOLIS (SC)
2008**



Universidade Federal de Santa Catarina
Centro de Ciências Jurídicas
Colegiado do Curso de Graduação em Direito

TERMO DE APROVAÇÃO

A presente monografia, intitulada **PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS: A INEFICÁCIA DO SISTEMA DE CONTROLE BRASILEIRO FACE ALGUNS MODELOS ESTRANGEIROS**, elaborada pelo acadêmico **LUIZ GUSTAVO DE MIRANDA GOMES** e aprovada pela Banca Examinadora composta pelos membros abaixo assinados, obteve aprovação com nota **10 (DEZ)**, sendo julgada adequada para o cumprimento do requisito legal previsto no art. 9º da Portaria nº 1886/94/MEC, regulamentado pela Universidade Federal de Santa Catarina, através da Resolução n. 003/95/CEPE.

Florianópolis, 10/12/2008.

Leilane Mendonça Zavarizi da Rosa
(nome do orientador)

Luis Carlos Cancellier de Olivo
(nome de um membro titular)

Mareni Rocha Farias
(nome do outro membro titular)

*Dedico este trabalho
aos meus familiares, em
especial aos meus pais,
Luiz Fabiano e Lucia
Helena, e à minha
namorada, Ana Paula.*

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus, por me dar força para superar os obstáculos que surgem no decorrer da vida.

Aos meus pais, pelo apoio, carinho e educação incondicionais, fatores fundamentais que contribuíram com minha formação, tornando-me a pessoa que sou hoje.

À minha amada namorada, por todo o carinho, auxílio, compreensão, dedicação e apoio, sem os quais não teria conseguido chegar a esta etapa final.

Aos meus irmãos e familiares que sempre estiveram presentes nas horas que precisei.

À professora Leilane Zavarizi da Rosa, que sempre se demonstrou disponível e atenciosa ao orientar-me neste trabalho.

Aos professores do Curso de Direito da Universidade Federal de Santa Catarina, por prodigalizarem seus conhecimentos e esforços em prol da formação humana e profissional de seus alunos.

Aos demais servidores da Universidade Federal de Santa Catarina, que tanto contribuíram à construção e à manutenção de um adequado centro de ensino.

Aos amigos que construí no decorrer desta caminhada.

*“Estou confuso e difuso, e
não sei se jogo pela janela
os remédios que médicos,
balconistas de farmácia e
amigos dedicados me
receitaram, ou se aumento o
sortimento deles com a
aquisição de outras
fórmulas que forem
aparecendo, enquanto o
Ministério da Saúde não as
desaconselhar. E não sei, já
agora, se se deve proibir os
remédios ou proibir o
homem. Este planeta está
meio inviável.”*

(Carlos Drummond de Andrade)

RESUMO

Segundo a Constituição da República Federativa do Brasil de 1998, a saúde é um direito de todos e dever do Estado. Na realidade brasileira, os medicamentos, que deveriam promover a cura do indivíduo, também são associados como inimigos da saúde tendo em vista serem o maior agente de intoxicação. O trabalho busca ressaltar a ineficácia do modelo brasileiro de controle de propagandas de medicamentos, comprovando que o sistema vigente não coage as empresas farmacêuticas a respeitarem as normas, que utilizam os mais diversos meios de persuasão para iludir o consumidor e assim obter lucros num mercado multibilionário. Inicialmente, faz-se um estudo sobre as publicidades de medicamentos, abordando conceitos genéricos, verificando a sua primeira manifestação e evolução no Brasil, bem como se avalia as estratégias de *marketing* das indústrias farmacêuticas e sua influência nos consumidores, constatando que as publicidades não realizam efetivamente, por se tratar de medicamentos, a função social da propaganda, que é o dever de informar. Adentrando no ordenamento jurídico brasileiro, procura-se analisar a vontade do legislador em regular a matéria para salvaguardar os direitos dos cidadãos. Por se tratar de um tema de suma importância, realiza-se uma análise da evolução histórica do desenvolvimento normativo, até os dias atuais, visando verificar o ente competente para regular as matérias que dizem respeito à propaganda de medicamentos. Nessa parte, faz-se uma análise da atividade realizada pela Agência Nacional de Medicamentos. Por meio de descrição de modelos regulatórios estrangeiros (Austrália, Espanha e Paraguai), juntamente com o aplicado no Brasil, busca-se evidenciar a ineficácia do sistema brasileiro de controle de propaganda de medicamentos, sugerindo como solução, o regime de autorização prévia.

Palavras-chave: Medicamentos; Publicidade e Propaganda; Automedicação; Medicalização; Sistema de controle; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; RDC nº 102/2000; Autorização prévia.

ABSTRACT

According to the Constitution of the Federative Republic of Brazil of 1998, health is a right of all and duty of the State. In Brazil, medicines, which should promote only healing and human health, are also associated as enemies of health, once they figure as most responsible actor for human intoxication. This paper emphasizes the ineffectiveness of the Brazilian model for medicines advertisements control, proving that the system does not coerce pharmaceutical companies to respect the rules, reflecting in the use of various means of persuasion to deceive the consumer and make profit in a multibillionaire market. Initially, it is a study on the advertising of medicines, addressing generic concepts, noting its first manifestation and developments in Brazil, and evaluates the marketing strategies of pharmaceutical industries and their influence on consumers, noting that the advertisements do not achieve the social role they should perform. Entering in Brazilian law, seeks to examine the will of the legislature to regulate the matter to safeguard citizens' rights. Because it is an issue of great importance it holds an analysis of the historical development of correlatives norms, until the present day, aiming to check the environment jurisdiction to regulate matters that relate to the propaganda of drugs. In this part, an analysis of the activity conducted by the National Agency for Medicines. Through description of foreign regulatory models (Australia, Spain and Paraguay), and also the one in Brazil, this research try to show the ineffectiveness of the Brazilian system of control of advertising of medicines, suggesting as a solution, the system of prior authorization.

Keywords: Drugs; Publicity and Advertising; Self medication; Control system; National Health Surveillance Agency; DRC No 102/2000; Prior authorization.

A aprovação da presente monografia não significará o endosso do conteúdo por parte do Professor Orientador, da banca examinadora e da Universidade Federal de Santa Catarina à ideologia que a fundamenta ou que nela é exposta.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	9
I. A PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS	11
I.I. Noções introdutórias	11
I.II. Lineamentos históricos	15
I.III. A estratégia de marketing da indústria farmacêutica	19
I.III.I. A qualidade das peças publicitárias	20
I.III.II. Influência da propaganda de medicamentos na atenção à saúde	25
I.IV. A função da propaganda como mecanismo de informação social	28
II. PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS: O SISTEMA DE CONTROLE BRASILEIRO	31
II.I. Noções introdutórias	31
II.II. A evolução normativa do controle da propaganda de medicamentos no Brasil ...	32
II.III. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA	46
III. PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS: A INEFICÁCIA DO SISTEMA DE CONTROLE BRASILEIRO FACE ALGUNS MODELOS ESTRANGEIROS	51
III.I. Noções Introdutórias	51
III.II. O modelo australiano	51
III.III. O modelo espanhol	60
III.IV. O modelo paraguaio	63
III.V. A ineficácia do sistema de controle brasileiro	67
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	74
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	77
ANEXOS	85
ANEXO A – EXEMPLOS DE PROPAGANDAS DE MEDICAMENTOS	86
ANEXO B – TABULAÇÃO NACIONAL DE NÍVEIS DE INTOXICAÇÃO	95

INTRODUÇÃO

A presente monografia tem como finalidade destacar a ineficácia do modelo de controle de propagandas de medicamentos no Brasil. Sendo um ramo que lida com a vida, segurança, saúde e bem-estar dos indivíduos, a propaganda desenvolvida pelas indústrias farmacêuticas representam um mercado multibilionário que preconiza o consumo em detrimento da integridade da pessoa humana, devendo o sistema normativo nacional viabilizar e garantir meios de fiscalização e controle a fim de evitar ou minimizar os riscos de danos inerentes ao uso de medicamentos incentivados pelas propagandas.

Mesmo existindo meios de regulação da publicidade de medicamentos no ordenamento jurídico nacional, as empresas não respeitam tais dispositivos, apesar da previsão da aplicação de penalidades nos casos de abuso. Tendo em vista o relevante poder persuasivo das propagandas, as empresas farmacêuticas encontram verdadeiro impasse quando se trata de definir a idéia central de seus veículos publicitários: focar a propaganda na máxima obtenção de vendas e lucros; ou agir dando prioridade à responsabilidade social de auxiliar a saúde, fornecendo informações precisas sobre medicamentos e suas aplicações. Em sua maioria, conforme será demonstrado, as empresas acabam por optar pela propaganda como prática evidente de obter lucro, até mesmo porque as penalidades imputadas não são eficazes para coagir as empresas a respeitarem as normas reguladoras do tema.

Ante a polêmica e relevância do tema, é que o assunto Propaganda de Medicamentos será abordado na presente monografia, no intuito de descrever o conteúdo e a forma como é feita a propaganda farmacêutica e o seu controle no Brasil, comprovando sua ineficácia e sugerindo uma reforma de controle, a autorização prévia.

Visando uma melhor compreensão da questão, este trabalho foi dividido em 3 capítulos.

O primeiro capítulo busca tratar especificamente da propaganda de medicamentos, analisando sua origem e evolução ao longo dos anos. Após, avalia-se a influência que a publicidade de medicamentos tem em relação aos indivíduos, a qualidade das peças anunciadas, a prática constante ao incentivo do fenômeno da medicalização que eleva a dependência dos cidadãos aos medicamentos. Por fim, neste mesmo capítulo, destaca-se qual o verdadeiro papel da propaganda, o seu dever social de informar.

O segundo capítulo versará sobre o sistema normativo brasileiro de controle da publicidade de medicamentos. Trazendo conceitos introdutórios sobre o papel do Estado para garantir a saúde dos seus cidadãos, o capítulo segue para uma evolução temporal das normas no Brasil, demonstrando o interesse do legislador em garantir a saúde, vida e segurança do indivíduo, até chegar ao sistema de normas atuais, as quais, desde o princípio, não lograram êxito no que se dispõem a regular. Ainda, dedica-se um tópico à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA –, entidade que detém competência para normatizar, fiscalizar e punir os campos relacionados com a Saúde Pública, incluindo o controle de anúncios publicitários de medicamentos.

Por fim, o terceiro capítulo realiza um estudo descritivo de modelos regulatórios de propagandas de medicamentos, utilizados em outros países, que se mostram mais eficazes pois permitem realizar um controle do anúncio publicitário antes mesmo de se expor a população ao risco oferecido. Apresentando modelos oferecidos em países com sistemas legais e realidades diferentes, pretende-se demonstrar que o sistema de autorização prévia pode ser instituído no Brasil. Sendo assim, ao final do último capítulo será demonstrada a ineficácia do modelo de controle brasileiro, realizado a posteriori, apresentando como sugestão de solução o modelo de autorização prévia, realizado a priori.

Diante destas variáveis e conforme a atualidade do assunto, almeja-se caracterizar o risco ao qual encontra-se exposta a população, em consequência do sistema atual de controle de propaganda de medicamentos. Demonstrar-se-á que, ante a ineficácia do modelo corrente, permite-se que as empresas abusem na promoção persuasiva dos produtos, visando obter lucros e, ainda, busca-se também comprovar o dever do Estado em se criar um novo modelo regulatório.

I. A PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS

II. Noções introdutórias

A propaganda¹ é o mecanismo mais utilizado dentre as modalidades de estratégia de marketing, pois constitui um instituto de forte poder persuasivo, que consegue difundir idéias com grande abrangência. A propaganda exerce grande influência no julgamento do público alvo, fazendo-o acreditar fielmente no que está sendo exposto. Conseqüentemente, a empresa comerciante desfruta de todos os benefícios comerciais viabilizados pela publicidade.

Diante da expansão do mercado, houve relevante aumento das quantias investidas em marketing empresarial, possibilitando o surgimento de diferentes estratégias de publicidade, que visam alterar e criar desejos e necessidades no seu público alvo – o consumidor.

Segundo Pombo (2003, p. 25), estratégia de marketing “é a busca de um caminho para a empresa como um todo”. Haure-se, desta forma, que a alteração do comportamento do consumidor é o alvo das estratégias de marketing das empresas, que buscam conhecer os motivos determinantes que levam o público a adquirir seus produtos. Destarte, pode-se concluir que “a propaganda e as promoções são, portanto, caminhos que o marketing encontra para fazer chegar o produto ao consumidor final”.

Observando o artigo 2º da Resolução RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000², regulamento aplicado às propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas, extrai-se conceitos acerca de propaganda, publicidade e promoção nos seguintes termos:

- Promoção – é um conjunto de atividades informativas e de persuasão procedentes de empresas responsáveis pela produção e/ou manipulação, distribuição, comercialização, órgãos de comunicação e agências de publicidade com objetivo de induzir a prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamentos.

¹ Alguns autores diferenciam os conceitos de propaganda/publicidade/promoção, já outros entendem ser como sinônimos. O presente trabalho não adotará diferenciação entendendo que todas são modalidades de *marketing* que visam induzir o público alvo ao consumo do produto anunciado.

² Resolução RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000: Aprova o Regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão. (Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 01.nov.2008.)

- Propaganda / Publicidade – conjunto de técnicas utilizadas com o objetivo de divulgar conhecimentos e/ou promover adesão a princípios, idéias ou teorias, visando exercer influência sobre o público através de ações que objetivem promover determinado medicamento com fins comerciais.

Fagundes destaca que para Massera (FAGUNDES, 2007, p. 224) os padrões de mercado e o comportamento das pessoas são definidos pela publicidade de medicamentos, devido ao fato desta influenciar sobre as práticas terapêuticas. Conclui-se, portanto, que os profissionais da saúde, os consumidores e todos os entes envolvidos devem sempre se preocupar com a qualidade da informação sobre os medicamentos.

Conforme estudo comparado realizado pelo Ministério da Saúde (2005, p. 15), extrai-se que:

A promoção de medicamentos é um processo complexo, envolvendo o convencimento de prescritores, dispensadores e pacientes sobre as vantagens do produto por meio da divulgação dos resultados dos estudos relacionados ao seu desenvolvimento, objetivando a sua conseqüente comercialização. Para as indústrias farmacêuticas é uma etapa essencial, considerada uma extensão do processo de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, sendo que para esta atividade são realizados investimentos, até duas vezes maiores do que em pesquisa e desenvolvimento.

Sobre o tema em tela, colhe-se dos ensinamentos de Schenkel, Mengue e Petrovick (2004, p. 28) que, diante da prática cotidiana de exibição de peças publicitárias de medicamentos, as pessoas consideram tal publicidade “normal, inevitável e sem maiores conseqüências”.

No início do século XIX, a grande maioria dos medicamentos era de origem natural, de estrutura química e natureza desconhecidas. Até 1940, a expectativa de vida não ultrapassava os 40 anos de idade, porém, após esse período, com a inserção de uma variedade de novos fármacos, obteve-se a cura para muitas doenças que até então eram fatais. Desta forma, ocorreu relevante aumento na expectativa de vida do brasileiro, que passou a ser de 71,3 anos, conforme dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE³. (LAPORTE; TOGNONI; ROSENFELD, 1989, p. 43)

Sendo assim, diante dos avanços farmacêuticos, da obtenção de curas para as doenças e mediante a sua promoção comercial, originou-se uma confiança da população com relação ao

³ Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia_visualiza.php?id_noticia=266>. Acesso em: 16.out.2008.

poder e eficácia dos medicamentos que, por consequência, tornou-se um campo com excelente perspectiva de lucros.

Barros (2004, p. 21-22) explica que:

Especialmente quando foi possível dar início ao progressivo avanço tecnológico que propiciou sua quimiosíntese industrial, intensificado, sobretudo, a partir da segunda guerra mundial e desde os seus primórdios subordinado à lógica de mercado, os medicamentos foram sendo utilizados de uma forma tal que, em grande medida, passaram a corresponder menos aos propósitos sanitários que aos da crença desmedida e acrítica nos seus poderes, prática que terminou por reforçar uma verdadeira “cultura da pílula”, dominante na sociedade moderna.

[...]

As estratégias de mercadização adotadas pelos produtores assumem tanto formas consagradas de influência sobre prescritores e consumidores, como meios sofisticados, associados às recentes tecnologias da comunicação.

Ainda sobre este assunto, colhe-se da doutrina brasileira:

Os remédios são, a um só tempo, santos e demônios, heróis e vilões, benfeitores e malfeitores; tudo depende de como são produzidos, comercializados e utilizados. Se por um lado, devemos aos remédios a melhoria da saúde e o expressivo aumento da sobrevida da população – dificilmente vamos encontrar uma pessoa idosa que não faça uso diário de pelo menos um remédio -, por outro lado devemos a eles algumas lamentáveis tragédias. (CAVALIERI FILHO, 2008, p. 1)

Segundo Barros (2004, p.22), um grande responsável por estimular a consolidação de comportamentos e valores que distorcem o verdadeiro papel dos medicamentos e atua em favor da ampliação dos negócios para as empresas farmacêuticas são as matérias veiculadas na grande imprensa. Tais mídias acabam induzindo e encorajando o espectador ao consumo independente da prescrição médica, ato conhecido como automedicação. Devido a este fato ocorre, também, uma excessiva valorização da tecnologia médica. Este mesmo autor referencia, ainda, que o marketing transmitido para a grande massa através de reportagens “veiculava publicidade travestida de jornalismo, utilizando-se de dados científicos, mesclados com misticismo, metáforas, alegorias e imagens como estratégia mais que nada, comercial”.

Nas informações obtidas acerca do que é medicamento, afastando-se do conceito de remédio, vale ressaltar:

Remédios são os recursos ou expedientes para curar ou aliviar a dor, o desconforto ou a enfermidade. Os medicamentos são preparações que se utilizam como remédio, elaborados em farmácias, em hospitais ou empresas industriais farmacêuticas e atendendo especificações técnicas legais.

Remédio é um termo amplo, aplicado a todos os recursos terapêuticos para combater doenças ou sintomas: repouso, psicoterapia, fisioterapia, acupuntura, cirurgia, etc. O soro caseiro é o remédio mais eficiente para evitar a desidratação e se constitui num dos maiores avanços da terapêutica [...], mas não é um medicamento, nem pode legalmente ser comercializado.

Medicamentos são produtos tecnicamente elaborados, com a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou então aliviar os seus sintomas e, também, para modificar determinados estados fisiológicos. Ao utilizar medicamentos é importante ter claro a ação esperada. (SCHENKEL; MENGUE; PETROVICK, 2004, p. 11)

No ramo do comércio de medicamentos existe a divisão entre os comercializados sob prescrição médica, denominados no mercado como éticos, e os que o são sem prescrição, os chamados DC (direto ao consumidor), OTC (do inglês *over the counter*, que significa “sobre o balcão”) ou de Venda Livre. No Brasil, somente a propaganda de medicamentos de venda livre pode ser feita diretamente ao consumidor. Por sua vez, as propagandas dos medicamentos vendidos somente sob prescrição são restritas a meios de comunicação direcionados exclusivamente aos profissionais da saúde que possuem autorização a prescrever ou dispensar os referidos produtos.

Ainda no que tange a este segmento de remédios, é proibida qualquer propaganda direta ao consumidor, como também não é permitido a comunicação direta com os proprietários de farmácias ou balconistas destas. A única ressalva ocorre quando não se coloca o nome do produto, somente apresentando o tratamento ao problema de saúde. Neste caso, permite-se a propaganda ao consumidor. (HUERTAS, 2005, p. 143).

Seguindo este entendimento, os artigos. 13 e 14 da RDC n. 102/2000 da ANVISA⁴, dispõem (BRASIL, 2000):

Art. 13 - Qualquer propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos de venda sob prescrição, fica restrita aos meios de comunicação dirigida, destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos [...]

Art. 14 - É vedada a veiculação de propaganda e publicidade de medicamentos sujeitos à prescrição dirigida a proprietários de farmácias não farmacêuticas, balconistas ou outras pessoas não habilitadas para dispensação de medicamentos.

Observando o exposto, a propaganda medicamentosa, desde os primórdios de sua existência, é utilizada com negligência e expõe seus consumidores a reais danos de saúde, uma vez que age diretamente sobre o fator confiança. Tal confiança é adquirida através de

⁴ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

mecanismos que conquistam a atenção e simpatia do público, conforme se demonstrará no tópico a seguir.

1.11. Lineamentos históricos

A propaganda de medicamentos vem sendo utilizada à longa data. Segundo Cinti (2008, p. 1), “no Brasil, a propaganda está no sangue.” Afirma o autor que a primeira propaganda do Brasil foi feita pelo português Pero Vaz de Caminha⁵, quando escreveu uma carta ao Rei Dom Manuel, o Venturoso⁶, de Portugal. O autor expõe, ainda, que observando os índios que aqui habitavam, podia-se constatar uma prática de marketing quando estes ludibriavam os compradores ao pintarem papagaios para vender como araras. Seguindo em seus estudos, confirmou que no Brasil colonial persistia a eficiência da propaganda de boca, que atingia proporções tanto quanto “os panfletos colados nos postes ou nas portas, que faziam a glória ou a ruína de qualquer um”.

Para Teich (2008, p. 1), com a vinda da família real portuguesa ao Brasil, diante do surgimento do primeiro banco da colônia, das primeiras instituições de ensino e, principalmente, com o aumento das práticas comerciais e interações da sociedade, nasceu a publicidade no Brasil. O autor afirma, ainda, que “os anúncios de produtos e serviços passaram a existir formalmente no Brasil com o primeiro jornal escrito e impresso no país, a Gazeta do Rio de Janeiro, editado pela Imprensa Régia a partir de setembro de 1808”.

As principais propagandas de medicamentos no Brasil tiveram início ainda no final do século XIX e, desde então, o que se constatou foi um crescimento contínuo no número de peças publicitárias. Conforme haure-se da doutrina nacional, as propagandas de produtos da área da

⁵ Pero Vaz de Caminha: [escritor português](http://pt.wikipedia.org/wiki/Pero_Vaz_de_Caminha) que se notabilizou nas funções de escrivão da armada de [Pedro Álvares Cabral](http://pt.wikipedia.org/wiki/Pedro_%C3%81lvares_Cabral). (Disponível em: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Pero_Vaz_de_Caminha>. Acesso em: 01.nov.2008.)

⁶ Carta ao Rei Dom Manuel: A Carta ao Rei de Portugal sobre a descoberta do Brasil, popularmente conhecida como Carta de Pero Vaz de Caminha, é o documento no qual este registrou as suas impressões sobre a terra que posteriormente viria a ser chamada de [Brasil](http://pt.wikipedia.org/wiki/Brasil). É o primeiro documento escrito da [história do Brasil](http://pt.wikipedia.org/wiki/Hist%C3%B3ria_do_Brasil) sendo, portanto, considerado o marco inicial da obra literária no país. Escrivão da frota de [Pedro Álvares Cabral](http://pt.wikipedia.org/wiki/Pedro_%C3%81lvares_Cabral), Caminha redigiu a carta para o rei [D. Manuel I](http://pt.wikipedia.org/wiki/D._Manuel_I) (1495-1521) para comunicar-lhe o descobrimento das novas terras. Datada de [Porto Seguro](http://pt.wikipedia.org/wiki/Porto_Seguro), no dia [1 de Maio](http://pt.wikipedia.org/wiki/1_de_Maio) de [1500](http://pt.wikipedia.org/wiki/1500), a carta conservou-se inédita por mais de dois séculos no [Arquivo Nacional da Torre do Tombo](http://pt.wikipedia.org/wiki/Arquivo_Nacional_da_Torre_do_Tombo), em Lisboa e foi publicada, pela primeira vez no Brasil, pelo padre [Manuel Aires de Casal](http://pt.wikipedia.org/wiki/Manuel_Aires_de_Casal) na sua [Corografia Brasílica](http://pt.wikipedia.org/wiki/Corografia_Bras%C3%ADlica) (1817). (Disponível em: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Carta_de_Pero_Vaz_de_Caminha>. Acesso em: 01.nov.2008.)

saúde foram as primeiras a existirem na história da publicidade brasileira:

Mensagens em bondes, em um tempo onde não havia mídia, como as do xarope Rhum Creosotado, criadas pelo escritor Casemiro de Abreu, já prometiam curar os doentes de bronquite. Em 1900, a propaganda do Xarope São João destacava-se pela imagem agressiva, colocando a doença como o grande mal e o remédio como salvador. (CAMARGO DE JESUS, 2008, p. 31)

Os anúncios utilizados nas revistas de variedades e em jornais, a partir da década de 1880, utilizavam como estratégia para atrair o consumidor a promessa de curas milagrosas, mostrando sua utilidade. Usando palavras de forte expressão como “prodigioso” e “infalível”, faziam os consumidores acreditarem na cura instantânea ao ingerir o produto. Nesta época, podia-se detectar, ainda, outra prática comum, que era a de ressaltar a multifuncionalidade dos produtos, com afirmações como, por exemplo, que além de providenciar a cura milagrosa, tais medicamentos propiciavam uma melhoria em diversos órgãos e sistemas do corpo, exercendo profilaxia a demais tipos de doenças. (SILVA; ARRUDA; BESSA; OLIVEIRA, 2007, p. 3)

Nas suas pesquisas realizadas sobre a história da propaganda brasileira a doutrinadora Camargo de Jesus (2005, p. 3) constata:

Os ‘reclames’ como eram chamados os anúncios, eram aparentemente ingênuos, pois não havia um especialista para escrever a respeito de medicamentos. Ora os médicos davam seus depoimentos, ora os poetas eram contratados para escrever, enquanto artistas plásticos e pintores ilustravam os anúncios, quase sempre com imagens de sofrimentos, com a promessa de cura pelo medicamento.

Ao analisar as peças de propaganda iniciais veiculadas, Silva, Arruda, Bessa e Oliveira (2007, p. 4) constataram a simplicidade dos textos apresentados, utilizados em linguagem bem coloquial. Tal forma contrastava com a parte gráfica, que era elaborada com capricho e beleza, refletindo em forte apelo popular. Com a evolução das práticas publicitárias ao longo da história, houve uma melhoria no tocante a sua redação.

Segundo os autores, ressalta Giacomini Filho que os profissionais liberais, poetas e jornalistas passaram – com a escrita em um bom português e com rimas, porém ausente de linguagem técnica – a exercer de forma amadora, a profissão de publicitário (SILVA; ARRUDA; BESSA; OLIVEIRA, 2007, p. 4).

Camargo de Jesus destaca as observações de Sganzerla no que diz respeito ao período entre 1887 e 1940, sendo que neste período existiu a principal publicação sobre doenças. Trata-se do “O Pharol da Medicina”, um almanaque anuário, impesso e distribuído pela famosa empresa farmacêutica Granado⁷ entre os anos de 1887 e 1940, que informava os lançamentos da empresa a classe médica, terapêutica e ao público em geral. Este almanaque tornou de conhecimento notório e geral os produtos que divulgava, tais como os famosos Pó da Pérsia, Bálsamo Maravilhoso do Ungüento Santo, Óleo de Fígado de Bacalhau, Magnésia Fluida e o Xarope Bromil. (CAMARGO DE JESUS, 2008, p. 21)

Em 1895, passou a ser utilizada uma estratégia que perdura até os tempos atuais: a prática publicitária do “o antes e o depois”. O primeiro medicamento a utilizar de tal tática foi um xarope para tosse, que trazia em seu anúncio duas fotos, demonstrando um momento em que se representava a pessoa com enfermidade e na outra o resultado milagroso do produto. (TEMPORÃO, 1986, p. 42)

Como destaque da propaganda de medicamentos no Brasil, deve-se comentar sobre a do produto Biotônico Fontoura⁸. Este remédio surgiu em 1910, criado por Cândido Fontoura, como um antitônico, ou seja, composto de ferro para o sangue e fósforo para os músculos e nervos. Cândido Fontoura, que colaborava no jornal em que o escritor Monteiro Lobato⁹ trabalhava, lhe indicou o uso do Biotônico quando este adoeceu. Monteiro Lobato, curou-se de seu mal ao tomar o medicamento e, como retribuição ao amigo, escreveu um livro criando o personagem Jeca Tatu, o qual representava um roceiro fracote que fica mais nutrido após tomar Biotônico Fontoura.

7 Granado: Empresa farmacêutica editora do almanaque “O Pharol da Medicina”. Reconhecida no Brasil sobretudo pelo sucesso do [Polvilho Antisséptico](#) e dos [Sabonetes Vegetais de Glicerina](#), a Granado se firma no mercado brasileiro de cosméticos como exemplo de tradição, sucesso, e constante crescimento. Fundada em 1870, pelo português José Antônio Coxito Granado, a empresa nasceu de uma farmácia - antiga Botica de Barros Franco - e teve, logo em seus primórdios, clientes como o imperador dom Pedro II, o jurista Rui Barbosa e o abolicionista José do Patrocínio. (Disponível em: <<http://www.granado.com.br>>. Acesso em: 01.nov.2008.)

⁸ Biotônico Fontoura: medicamento fortificante e [antianêmico](#) criado em 1910 pelo [farmacêutico brasileiro Cândido Fontoura](#). Sua fórmula original continha 9,5% de [álcool etílico](#) e mesmo depois de alterada continua sendo considerada inútil, segundo alguns especialistas da área. (Disponível em: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Biot%C3%B4nico_Fontoura>. Acesso em: 01.nov.2008.)

⁹ Monteiro Lobato: José Bento Renato Monteiro Lobato foi um dos mais influentes [escritores brasileiros](#) do [século XX](#). Foi o precursor da literatura infantil brasileira e ficou popularmente conhecido pelo [conjunto](#) educativo, bem como divertido, de sua obra de livros infantis, o que seria aproximadamente metade da sua produção literária. A outra metade, consistiu de inúmeros e deliciosos contos (geralmente sobre temas brasileiros), artigos e críticas. (Disponível em: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Monteiro_Lobato>. Acesso em: 01.nov.2008.)

Esta criação alavancou a venda do produto, posto que a história fez grande sucesso, vendendo, em 1941, 10 milhões de exemplares do livro. (TEMPORÃO, 1986, p. 58)

Não há, também, como tratar de publicidade de medicamentos no Brasil sem comentar a Aspirina¹⁰. Representantes da marca vieram ao Brasil em 1896 no intuito de conferir a viabilidade comercial do produto. Em 9 de fevereiro de 1911, no Rio de Janeiro, foi fundada a firma comercial da Bayer. No mesmo ano foi veiculado seu primeiro anúncio, o da Aspirina, comercializada no mundo inteiro desde 1899. (CAMARGO DE JESUS, 2000, p. 20)

Ao final do século XIX surgiram as multinacionais, gerando vultosos investimentos da indústria farmacêutica em publicidade, sendo que tal fenômeno foi intensificado após laboratórios europeus e americanos se instalarem no país. (CADENA, 2001, p. 21)

Neste mesmo período surgiram as transmissões de rádio. A empresa norte-americana Sydne Ross foi precisa em escolher anunciar neste meio de comunicação, sendo a grande responsável por determinar qual a emissora era a mais qualificada no ramo. Junto com a Bayer, a Sydne Ross celebrou a época de ouro da rádio. (TEMPORÃO, 1986, p. 65)

A professora Camargo de Jesus explica (2008, p. 32):

Os anunciantes utilizaram as emissoras de rádio em todos os lugares do país, tendo medicamentos como destaque com uma linguagem mais popular em spots e jingles, além das repetidas frases de efeito ‘Melhoral é melhor e não faz mal’; ‘Pílulas de Vida do Doutor Ross, fazem bem ao fígado de todos nós’; ‘A tosse me sufoca. Depressa Grindélia de Oliveira Júnior’; e ‘Mitigal acaba com as coceiras, Mitigal é um remédio muito bom’.

Segundo Amorin (2008, p. 2), em 18.9.1950 surgiu a primeira emissora de TV brasileira, a TV Tupi, em São Paulo. A produção nesse período era praticamente artesanal e as criações eram meras adaptações das propagandas criadas para o rádio.

Castelo Branco (1990, p. 194) destaca a derrota do rádio para a televisão, no que diz respeito à publicidade. Vendo o investimento decair, os anos sessenta foram os momentos mais

¹⁰ Aspirina: [fármaco](#) utilizado como [antiinflamatório](#), [antipirético](#), [analgésico](#) e inibidor da agregação das [plaquetas](#) sangüíneas. Aspirina em alguns países é ainda nome comercial registrado, propriedade da farmacêutica [Bayer](#) para o composto [ácido acetilsalicílico](#). No entanto é igualmente reconhecido como nome genérico do princípio ativo, e é por esse nome que é habitualmente referida na literatura farmacológica e médica. É o medicamento mais conhecido e consumido em todo o mundo. (Disponível em: <<http://pt.wikipedia.org/wiki/Aspirina>>. Acesso em: 01.nov.2008.)

delicados para o ramo das radiodifusoras e, como consequência, houve uma notável queda na qualidade das peças ante o desinteresse dos anunciantes refletindo nos criadores.

Sobre a importância da televisão, colhe-se da obra deste mesmo autor:

[...] tornou-se um poderoso instrumento do desenvolvimento econômico nos países em que é veículo publicitário e considerável instrumento político nos países em que é ideologicamente manipulada. Certo ou errado, não se pode negar que a televisão cresceu e alterou a fisionomia do mundo, mudou a sociedade, saltou barreiras e fronteiras, chegou aos mais distantes e inacessíveis núcleos populacionais, criou hábitos de consumo e é parte importante da vida de todos os povos. (CASTELO BRANCO, 1990, p. 237)

Mesmo com a decorrência de vários anos e o surgimento de avanços da tecnologia que permitiram alterar o panorama dos meios de comunicação de massa, e apesar da atualização da linguagem publicitária que passou a ser mais rápida e objetiva, a publicidade de medicamentos pouco mudou. As mensagens de propaganda continuam a fazer promessas na tentativa de persuadir o público alvo, para resultar no almejado lucro empresarial. Tal procedimento continua sendo feito em detrimento da saúde do consumidor, conforme será demonstrado no próximo tópico.

I.III. A estratégia de marketing da indústria farmacêutica

Ao analisar os efeitos na propaganda de medicamentos no Brasil, a doutrinadora Camargo de Jesus (2008, p. 17) assevera que a indústria farmacêutica que investe na pesquisa para obtenção de curas, é a mesma indústria capitalista que não mede esforços ao utilizar-se de todas as formas de marketing capazes de incentivar o consumo de seus produtos disponíveis no mercado.

Sina (2005, p. 10) realizou estudo sobre o crescimento do mercado farmacêutico, justificando os altos investimentos em publicidade. Segundo dados apresentados, diante de um ramo comercial de alta competitividade, o setor das indústrias farmacêuticas vem apresentando contínuos resultados positivos:

Em 2004 comemorou-se um crescimento total de 8% nas vendas de medicamentos no mundo, perfazendo um faturamento total de US\$ 337,7 bilhões, enquanto no Brasil o crescimento foi de 30% com relação ao ano anterior.

O grande objetivo das estratégias de marketing utilizadas pelas empresas é “ampliar os lucros em detrimento da qualidade da informação veiculada, ocultando ou diminuindo os aspectos negativos e superestimando os benefícios dos medicamentos”. Decorrem desta prática antiética de promoção comercial, sérios problemas como o uso irracional de medicamentos através da automedicação, com a conseqüente criação do fenômeno da medicalização. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005, p. 15.)

Desta forma, elucida-se que a publicidade farmacêutica funciona dando ênfase aos resultados; não àqueles que referem-se a saúde dos consumidores, mas sim aos reflexos na contabilidade da empresa.

I.III.I. A qualidade das peças publicitárias

Observando as peças publicitárias de medicamentos, conforme exemplos apresentados no Anexo I, percebe-se a utilização de um discurso persuasivo, que visa seduzir o consumidor. Analisando as práticas utilizadas, percebe-se que muitas vezes promete-se algo que não se pode cumprir. Melo, Ribeiro e Storpirtis (2006, p. 476) afirmam possuírem as propagandas a tendência em exagerar nos apelos clínicos e suavizar os dados negativos referentes ao produto.

Camargo de Jesus (2005, p. 03) admite que num simples olhar ao passado entende-se melhor o presente. A estratégia de utilizar polissemias e os discursos persuasivos existentes nos anúncios de medicamentos no Brasil, pouco se alterou daqueles desenvolvidos pelos artistas plásticos, poetas e escritores dotados de alta competência e criatividade para envolver o público alvo.

Desde muito tempo, observando o estabelecido por Pacheco (1968, p. 46-47), a propaganda da indústria farmacêutica tem como objetivo principal aumentar as vendas de medicamentos e, conseqüentemente, aumentar os lucros e seu poderio econômico.

Traçando um panorama mundial da utilização de medicamentos, Laporte, Tognoni e Rozenfeld (1989, p. 21) afirmam que existem problemas comuns à maioria dos países, decorrentes do caráter lucrativo da atividade industrial na produção de medicamentos. Tais problemas atingem as condutas nas áreas de ensino, prescrição e consumo, e trazem como

consequência a abundância de produtos desnecessários ou com potencial tóxico inaceitável, a prescrição irracional, a automedicação, dentre outras.

Bonfim (1999, apud Melo; Ribeiro; Storpirtis, 2006, p. 477) ressaltam o grande crescimento da indústria farmacêutica, superando o crescimento médio da economia mundial. Os autores, ao exibirem pesquisas feitas pela Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos e outra realizada pelo Departamento de Saúde da Inglaterra, afirmam existir a prática insaciável das indústrias em lançar novos medicamentos, deixando de considerar a verdadeira contribuição que estes deveriam ter na realização de tratamentos terapêuticos.

Além de buscar a confiança do consumidor, diante da grande concorrência do mercado de medicamentos, as empresas farmacêuticas buscam também atrair os médicos, e dessa forma ganhar sua indicação. O paciente, já influenciado pelas peças veiculadas no mercado, ao notar que o médico prescreve medicamentos novos, atribui a este profissional um conceito de competente e atualizado. (SILVA; ARRUDA; BESSA; OLIVEIRA, 2007, p. 02)

Melo, Ribeiro e Storpirtis (2006, p. 478) corroboram a posição de que um dos fatores de grande influência na prescrição de medicamentos e seu consumo é a promoção comercial. Tendo em vista a grande diversidade de produtos para um mesmo fim, é somente através da propaganda que se obtém diferenciação e destaque dentre os medicamentos. Diante desta concorrência, e do resultado que a publicidade traz, é que se justificam os altos gastos realizados pelas empresas. Os autores ressaltam, ainda, que estudos realizados da década de 1970 já constatavam um imenso esforço dos fabricantes de produtos farmacêuticos em tentar influenciar os hábitos de dispensação, prescrição e uso dos medicamentos.

Estudando a fundo as peças de propaganda, a advogada Cunha (2004, p. 01) afirma:

Na tentativa de alterar o padrão de consumo dos medicamentos, as indústrias farmacêuticas lançam mão de diversas formas de propaganda, tanto dirigidas ao público leigo quanto aos profissionais.

Assim, atingem desde o médico e o farmacêutico até o dono da farmácia e o paciente, conseguindo influenciar a prescrição, a venda e o consumo de medicamentos, além de ser considerada como atualização terapêutica pelos profissionais da saúde.

Tais engrenagens movimentam os mercados brasileiro e mundial, revelando que o poder da comunicação é tão decisivo quanto a própria pesquisa para criação dos medicamentos.

A propaganda tem como princípios a simplificação (mensagem condensada para fácil captação e recordação); a saturação (sua eficácia é traduzida pela frequência com que é repetida); a parcialidade (a informação nunca é apresentada em sua totalidade) e a

unilateralidade (a posição de quem emite a informação é a de quem apresenta conclusões certas e incontroversas).

[...]

Os argumentos mais utilizados na propaganda de medicamentos são, em geral, eficácia, segurança, comodidade posológica, rapidez de ação e alta tolerabilidade.

Constata Lefréve (1991, p. 35-38) que a saúde vem se adaptando à lógica de mercado. Isto quer dizer que a saúde, por meio das mercadorias ligadas a ela, é um produto à venda no mercado. Ao tornar a saúde um campo de mercado lucrativo, as indústrias buscaram ao longo do tempo, por meio da publicidade, relacionar a definição de saúde ao produto que querem lançar no mercado. Dessa forma, dão à mercadoria um sentido de solução, de coisa benéfica. O medicamento, então, passou a ser a simbolização de saúde, que está representada ou materializada no comprimido ou outras formas de apresentação do medicamento.

Panzetti (2006, p. 106), explica:

Convencer e persuadir o receptor envolve criar uma necessidade da compra ou a aceitação e simpatia por uma idéia, vende-se uma idéia, não um produto. Vendem-se roupas de grifes, jóias caras etc., mesmo sendo produtos com caráter apenas supérfluo. As indústrias vendem conceitos, que acompanham os produtos, como uma vitamina, que pode tornar o homem quase imortal.

[...]

A linguagem publicitária formulada pela indústria farmacêutica centra-se muito no apelo emocional de suas peças promocionais, o cuidado ao planejar uma peça, para que essa se destaque das concorrentes e chame para si a atenção desejada; o ideal do criador das peças é capturar a mente do receptor, para que seu argumento emocional influa no inconsciente do receptor da mensagem. O lado dramático das peças fará com que o receptor lembre-se do produto, em nível subjetivo e não aparente.

Por meio de uma análise psicológica, percebe-se que publicidade busca interferir no fator motivacional do ser humano que, incentivado, cria um comportamento direcionado, podendo encaminhar o indivíduo até o objeto. Resumindo, se a publicidade consegue motivar o ser humano, por consequência, gerará a compra do produto. Trabalhando-se as necessidades internas e externas do ser humano, provoca-se a sensação de que precisa do objeto e não pode deixar de adquiri-lo. (SILVA; ARRUDA; BESSA; OLIVEIRA, 2007, p. 06)

Continuando, os autores analisam:

Os anúncios mais comuns de medicamentos presentes na mídia, muitas vezes, contêm endossadores de produtos, ou seja, celebridades que aparecem louvando as vantagens dos medicamentos, transmitindo desta forma, maior credibilidade e retendo a mensagem no pensamento do consumidor (ENGEL, BLACKWELL, MINIARD, 1995). Como exemplo podemos citar campanhas de Atroveran que utilizam sempre jovens atrizes como Regiane Alves, Débora Falabella e Mariana Ximenez, destaques de telenovelas,

falando de maneira natural sobre cólicas. O slogan “Tomou, passou” deixa claro que o efeito é rápido e eficiente. É importante que esses endossadores combinem com o produto, caso contrário a publicidade pode não ter o efeito desejado.

Outro fator fundamental para a persuasão do consumidor, são os apelos utilizados nas campanhas (ENGEL, BLACKWELL, MINIARD, 1995). Apelos objetivos e emocionais, que transmitem a preocupação com a saúde e bem-estar individualizado ou em família. É o exemplo de campanhas veiculadas para antigripais e antitérmicos como o Benegripe, que sempre mostra uma pessoa perguntando à outra, “É gripe? Toma Benegripe” e o Doril que apresenta um ambiente familiar, mostrando uma mãe ou esposa, preocupada em cuidar da saúde de sua família, cujo slogan famoso é “Tomou Doril, a dor sumiu”.

Da mesma forma, Nascimento (2007, p. 191) determina:

Hoje, assistimos, na grande mídia, a maciças campanhas publicitárias que tentam convencer, por exemplo, que os casos de gripe só devem ser enfrentados com Apracur®, já que a propaganda utilizada diz que ‘esse remédio caiu do céu’. Mas caso você prefira outro medicamento, ao primeiro ‘Atchim!!!’, ‘tome Benegripe®’, para não atrapalhar as cenas de casamento, julgamentos em tribunais ou para não ser admoestado por sisudas bibliotecárias, exigindo silêncio nas cenas bem produzidas pelo marketing medicamentoso. E se o Apracur® e o Benegripe® não forem suficientes, ‘tem que tomar Bromil®, porque, há mais de 70 anos, o bom pra gripe é Bromil®’. Mas também serve a Coristina D®, afinal, ela ‘resolve, é baratinha e vale por três, tá certo?’ A indústria e a publicidade oferecem múltiplas possibilidades.

Reproduzindo um trabalho dedicado à análise das propagandas sobre medicamentos, no período decorrente entre agosto de 1996 a novembro de 1997, realizada no Brasil, Melo, Ribeiro e Storpirtis (2006, p. 479) apresentaram dados sobre irregularidades das peças referentes a medicamentos de venda livre e sob prescrição. Diante de 2.920 propagandas, de 41 revistas, constatou-se que 2.915 estavam irregulares, representando alarmantes 99,83 por cento. Em outro estudo divulgado pelos autores, diante de uma análise de 100 propagandas, observadas no período decorrido entre outubro de 2002 e julho de 2003, o resultado é ainda mais impressionante. Todas as peças analisadas continham irregularidades, desrespeitando mais de um artigo da Resolução RDC nº 102/2000 da ANVISA.

Não restam dúvidas que o mercado de produtos farmacêuticos é um ramo do comércio dos mais lucrativos do mundo que tem registrado resultados positivos continuamente. Laporte, Tognoni e Rozenfeld (1989, p. 23) destacam que na década dos anos 80 a indústria farmacêutica cresceu 304%, atingindo o 8º lugar na escala mundial, com um mercado de 1,8 bilhões de dólares anuais.

Da mesma forma, os dados obtidos pela Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica - FEBRAFARMA (2004, apud Melo; Ribeiro; Storpirtis, 2006, p. 479), ressaltam o crescimento e

a grande movimentação do mercado brasileiro, sendo que no ano de 2003 foram cerca de 5 bilhões de dólares.

Mais recentemente, Nascimento (2007, p. 200) constata que, segundo a FEBRAFARMA, em 2006 o mercado farmacêutico movimentou um total aproximado de R\$ 23,7 bilhões, sendo que 30% dos recursos faturados pelo setor são gastos com promoção e publicidade, perfazendo um gasto aproximado de R\$ 7 bilhões, apenas no ano de 2006.

Confirmando os lucros das entidades farmacêuticas, haure-se da doutrina que de todas as indústrias do planeta, é a farmacêutica que recebe maior porcentagem de lucros. As 10 (dez) maiores empresas multinacionais desse ramo dominam mais de 53% do mercado mundial, com margens de lucro em torno dos 30% ao ano. (DUARTE, 2008, p. 1)

Estabelece Nascimento (2007, p. 201):

No âmbito das estratégias de marketing direto ao consumidor, parte importante dos recursos destinados à promoção de medicamentos é gasta na veiculação da publicidade em rádios, rede de televisão, mídia impressa, produção de anúncios pelas agências de publicidade, cachês pagos a artistas, atletas e personalidades de destaque na sociedade, que se transformam em garotos e garotas-propaganda da indústria de medicamentos, freqüentemente sem ter idéia do risco sanitário que sua imagem e representatividade social provocam junto à população. Neste aspecto, a propaganda para o grande público é utilizada como mais um instrumento de reforço da já existente cultura da medicalização. Este fator atua fortemente associado à ideologia de consumo – disseminada na sociedade – como caminho mais rápido de se alcançar saúde, bem-estar e, em última instância, a felicidade.

Sendo assim, Guimarães, Sobreira e Ewald (2004, p. 10) destacam que, com a propaganda de medicamentos, estimula-se cada vez mais a vontade da sociedade em buscar a saúde – traduzida em beleza, juventude, vigor, virilidade, etc. – perfeita, implacável e imaginária, visando simplesmente controlar e modificar a sociedade para obter a venda de seus produtos, mesmo que para isso custe a verdadeira saúde do consumidor. Essa prática contribui para a propagação dos fenômenos da automedicação e medicalização, temas debatidos no tópico subsequente.

I.III.II. Influência da propaganda de medicamentos na atenção à saúde

Temporão destaca que o escritor Carlos Drummond de Andrade¹¹, em artigo publicado no Jornal do Brasil, já constatava a maior escravização do homem contemporâneo aos remédios face às enfermidades. Ironizando os efeitos que os medicamentos e suas publicidades traziam à sociedade, considerava a possibilidade de os indivíduos montarem laboratórios domésticos para sempre ter à mão, na hora que quisessem, os medicamentos que acharem necessários. Segundo o autor, isto aplicava-se tanto para o homem doente como o sadio, pois todo sadio é um doente em potencial e todo ser humano é carente de remédio.

Em análise as propagandas de medicamentos de venda ou dispensação que não requerem prescrição médica, pode-se afirmar que as peças publicitárias contribuem ao uso indevido de medicamentos, pois estimulam a criação de um hábito na maioria das vezes desnecessário, o de sempre procurar a cura por meio de medicamentos. (SCHENKEL; MENGUE; PETROVICK, 2004, p. 28)

Segundo Duarte (2007, p. 01):

[...] o negócio mais rentável dessa indústria não é produzir medicamentos, mas o uso das mesmas drogas para serem vendidas a pessoas saudáveis, que é um mercado muitíssimo maior. A lógica comercial é muito simples, os doentes são curados ou morrem, mas deixam de comprar seus produtos. Por outro lado, o conceito de “saudável” sempre pode ser manipulado, sobretudo a partir do conceito de “melhora do desempenho humano”. Nesse contexto, nada é normal e saudável, todos podemos ser sempre melhorados.

Os autores Schenkel, Mengue e Petrovick (2004, p. 28-29) destacam ainda, como pontos específicos da influência da propaganda:

- O favorecimento à crença de que os medicamentos são sempre o melhor caminho para combater certos distúrbios ou doenças
- Levam ao uso de medicamentos inapropriados, pois nem sempre o produto com maior veiculação na mídia apresenta maior eficácia e menos riscos, ou seria indicada naquele momento para certa pessoa;
- Pratica o constante estímulo ao uso indiscriminado de medicamentos, enaltecendo as qualidades dos produtos, porém, omitindo os seus riscos.

¹¹ Carlos Drummond de Andrade: um dos maiores e mais consagrados poetas, contistas e cronistas brasileiros. (Disponível em: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Carlos_Drummond_de_Andrade>. Acesso em: 01.nov.2008.)

A automedicação tem relação direta com o uso indiscriminado de medicamentos. Para a autora, o brasileiro é considerado culturalmente como uma população que tem o hábito de se automedicar. (CAMARGO DE JESUS, 2004a, p. 02). Corroborando tais argumentos com dados publicados na revista Superinteressante de fevereiro de 2003, atribui como incentivo à automedicação o grande número de novos medicamentos apresentados ano a ano. A autora atribui culpa também à publicidade que, pouco fiscalizada, promove o medicamento como mercadoria comum e consegue aumentar as vendas em cerca de 21% a cada ano. Assevera que a busca do lucro acima de qualquer custo reflete em índices inaceitáveis de automedicação, levando à altos índices de intoxicação.

Correlacionando o uso abusivo de medicamentos na utilização voluntária com um número excessivo dos oferecidos e divulgados pela propaganda, a autora evidencia um risco reproduzido em dados alarmantes trazidos pela Revista Superinteressante, de fevereiro de 2003, quando estabelece que do total de mortes por intoxicação no Brasil, 30% são causadas por medicamentos. Destaca, portanto, que a automedicação pode ser considerada como um problema grave de saúde pública.

Nascimento (2007, p. 190), certifica o alto índice de intoxicação, ao demonstrar os dados obtidos pela Fundação Oswaldo Cruz (Icict/Fiocruz, 1995-2004) que comprovam a liderança dos medicamentos no rol de agentes de intoxicação humana no país desde 1995. Em 2004 foram oficialmente notificados 23.700 casos, uma média de 65 casos diários de intoxicação por medicamento (um caso a cada 24 minutos).

Da mesma forma, Schenkel; Mengue & Perovick (2004, p. 39), confirmam os dados acima apresentados e entendem ser a situação ainda pior, tendo em vista que as fontes de dados dos registros de intoxicação com medicamentos e outras substâncias de uso doméstico são limitados pois se restringem apenas aos casos que geraram atendimento.

Outro risco existente, é que as propagandas promovem a compra de medicamentos de venda livre que podem disfarçar o verdadeiro problema que incentivou a automedicação, trazendo dificuldades ao médico em realizar o diagnóstico, resultando num agravamento do estado de saúde do enfermo. (SILVA; ARRUDA; BESSA & OLIVEIRA, 2007, p. 14)

Constata Almeida; Sanche & Rocha que Marilena Cabral do Nascimento, ao estudar o perfil e os possíveis influenciadores dos consumidores de medicamentos, determinou (2003, p. 3):

[...] um outro fator facilitador da automedicação e da autoprescrição é proliferação de farmácias e remédios, aliada ao precário sistema público de saúde, ou seja, o paciente passa a se automedicar para economizar tempo e dinheiro. Espalhadas pelo território brasileiro há um total de 50 mil drogarias, ou seja, uma drogaria por 3,5 mil habitantes (quase o triplo do recomendado pela Organização Mundial da Saúde - OMS) e, se não fosse mal distribuído, o número de médicos seria suficiente para atender as necessidades da população já que, dos 280 mil ativos cadastrados pelo Conselho Federal de Medicina, 73% se encontram nas regiões Sul e Sudeste.

Existem várias definições para automedicação, conforme estabelecem Schenkel, Mengue e Petrovick (2004, p. 33):

[...] Uma primeira abordagem define a automedicação como o uso de medicamentos sem prescrição. Uma maneira mais detalhada de definir a automedicação seria o uso de medicamentos sem nenhuma intervenção por parte de um médico, ou outro profissional habilitado, nem no diagnóstico, nem na prescrição, nem no acompanhamento do tratamento. Essa definição tem variado muito, incluindo também, como automedicação, o uso de medicamentos decorrente da orientação de amigos, parentes e outras pessoas não qualificadas tecnicamente para isso.

Tentando estabelecer o que é o fenômeno social da medicalização, Barros (2004, p. 51) o define como “a crescente e elevada dependência dos indivíduos e da sociedade para com a oferta de serviços e bens de ordem médico-assistencial e seu consumo cada vez mais intensivo”.

Complementando, acrescentam Guimarães, Sobreira e Ewald (2004, p. 03) que este fenômeno é entendido quando a medicina se insere no social, quando o cidadão comum passa a se apropriar da racionalidade médica diante das noções difundidas pela publicidade. A saúde torna-se o valor primordial, levando o indivíduo a fazer de tudo para preservá-la ou restaurá-la.

Aliado a isso, continuam os autores, o capitalismo moldando a sociedade, favorece o aproveitamento da indústria farmacêutica no sentido de que a saúde está relacionada também com a produtividade na medida em que um trabalhador saudável é sinônimo de força para produzir.

Para Lefèvre (1991, p. 21), nesse tipo de sociedade, a Saúde é transformada numa necessidade jamais satisfeita. Nenhum indivíduo pode sentir-se verdadeiramente saudável, com a sensação de que estará sempre faltando algo. Adaptada à lógica de mercado, somada a medicalização da sociedade, a Saúde transformou-se de condição humana prévia em mercadoria.

Diante da medicalização dos fenômenos ligados à vida cotidiana do indivíduo e não à prevalência de alguma doença, a população passa a aceitar a idéia de que qualquer fato natural como ser um recém-nascido, estar grávida, estar no período da menopausa ou estar na terceira idade requer cuidados médicos, e conseqüentemente devem ser utilizados medicamentos, como se em cada etapa da vida fosse uma seqüência obrigatória de consumo de produtos farmacêuticos (NASCIMENTO, 2007, p. 201).

Explicando as conseqüências do fenômeno da medicalização, elucida Guimarães:

Os indivíduos passam a fazer de tudo para ter saúde, conceito que vai, cada vez mais, deixando de estar somente relacionado a praticas preventivas, e se associando ao consumo de medicamentos. Por conseguinte, este consumo deixa de ser meramente curativo, visto que há um abandono da tradição de fazer uso de fármacos somente no tratamento de doenças. Em parte isso se deve a uma ampliação da diversidade dos produtos fabricados pelas indústrias de remédios, que, progressivamente, vão se prestando a um número maior de funções. Este processo é acompanhado por uma alteração na relação indivíduo-medicamento: em lugar do uso anteriormente feito, os sujeitos habituem-se a consumir descontroladamente uma vasta gama de fármacos para evitar doenças, fortalecer o organismo, amenizar mal-estares passageiros ou subjetivos, dentre outras utilidades não curativas. Em suma, os remédios são usados para “obter saúde”, sem que necessariamente se esteja enfermo. (Guimarães; Sobreira; Ewald, 2004, p.10)

Fagundes *et al* (2007, p. 222) afirma com veemência que o uso de medicamentos pode ser utilizado como um indicador indireto da qualidade dos serviços de saúde e da propaganda dirigida a médicos e população pois trata-se de uma produto de influência direta nos diversos ramos da sociedade. Mediante uma análise deste indicador indireto pode-se exigir a interferência estatal na educação, na elaboração de políticas públicas e para conter a divulgação, venda e consumo de medicamentos.

Sendo assim, a verdadeira função da propaganda de medicamentos, ao contrário de como é feita hoje em dia em que é apenas artifício para aumentar as vendas, deveria educar os profissionais de saúde, farmacêuticos e usuários.

I.IV. A função da propaganda como mecanismo de informação social

O papel das palavras, não importa em que lugar elas estejam, devem assumir o papel que se propõem exercer no determinado momento. Assim como as leis devem ser cumpridas, os médicos devem realizar sua profissão correspondendo ao que se espera dele e as propagandas

devem respeitar os consumidores, no compromisso de falar a verdade, fundamentalmente quando se tratar de medicamento, posto não ser este um produto qualquer, envolvendo as vidas das pessoas. (CAMARGO DE JESUS, 2004b, p. 10)

Para Huertas, Wolf afirma que os medicamentos diferem de outros produtos, e isto serve para estabelecer que sua promoção deva ser feita de maneira diferente. A propaganda não deveria interferir na relação médico-paciente, pois apresentam mensagens postas como educacionais, porém são de promoção do produto, confundindo o paciente. (HUERTAS, 2005, p. 148-149).

Segundo Cunha (2004, p. 1), no que diz respeito à propaganda de medicamentos, deve-se ter cuidado para não influenciar o público, por meio de suas promoções comerciais, pois o resguardo da saúde pública também é de responsabilidade da indústria farmacêutica.

Diante do poder publicitário de alterar o padrão de prescrição dos médicos, como também o poder influenciar a sociedade, era esperado que a propaganda tivesse boa qualidade no sentido de prestar todas as informações necessárias e confiáveis sobre o produto anunciado, considerando primordialmente o bem-estar do consumidor em detrimento dos lucros. (Pizzol; Silva; Schenkel, 1998, p. 85).

Menezes (2006, p. 36), destaca que a propaganda de função social é aquela de caráter informativo, de promoção de idéias, produtos e serviços (de maneira ética e saudável) e de entretenimento. Esse conceito de propaganda começou a ser levantado e destacado quando a propaganda utilizada na finalidade de aumentar as vendas e os lucros não tinha seus meios justificados.

O CONAR – Conselho de Auto-Regulamentação Publicitária, criou um código de ético onde estabeleceu princípios básicos gerais para a ética publicitária, tais como:

- todo anúncio deve ser honesto e verdadeiro e respeitar as leis do país;
- deve ser preparado com o devido senso de responsabilidade social, evitando acentuar diferenciações sociais;
- deve ter presente a responsabilidade da cadeia de produção junto ao consumidor;
- deve respeitar o princípio da leal concorrência e
- deve respeitar a atividade publicitária e não desmerecer a confiança do público nos serviços que a publicidade presta.

Para Melo, Ribeiro e Storpirtis (2006, p. 475), a propaganda e a utilização adequadas de medicamentos nunca estiveram tão presentes no cotidiano da população. Diante desta evidência no cenário nacional, torna-se de conhecimento geral a necessidade de estabelecer uma nova política de medicamentos que favoreça a obtenção de medicamentos considerados essenciais e promova seu uso racional.

Conforme o entendimento de Silva, Arruda, Bessa e Oliveira (2007, p. 14):

Cabe a cada empresa farmacêutica atuar com ética na produção e divulgação de seus produtos, bem como à sociedade ser mais consciente e ter mais cuidado com a própria saúde, evitando assim, se automedicar sem orientação médica. E à publicidade, cabe um trabalho consciente e objetivo com relação ao mercado de medicamentos. Nas campanhas veiculadas é preciso que fique bem clara a importância da prescrição e o quanto pode ser prejudicial o uso do medicamento, sem a orientação necessária. É importante que a agência responsável realize campanhas que mostrem a eficiência do produto sem provocar o seu uso de forma exagerada. Seria ideal ainda, uma campanha especial realizada pelo Ministério da Saúde, mobilizando a sociedade ao uso consciente de medicamentos e importância em privar pela saúde e bem estar.

Ante a todos os fatores expostos, observa-se que a propaganda de medicamentos é parte integrante da mídia brasileira, e se faz presente diariamente na vida da população. Desta forma, tal mecanismo representa um importante artifício de comunicação social, devendo ser cuidadosamente elaborada e fiscalizada para que desempenhe a sua real função: a de informar apuradamente o consumidor, zelando pelo bem-estar de sua saúde.

Para garantir que os anúncios medicamentosos cumpram fielmente com sua real função é que existem as leis. Mediante o surgimento delas, permite-se criar métodos de controle e fiscalização, além de exigir requisitos essenciais para garantir a validade da propaganda e a segurança da população.

Visto essa grande influência das publicidades de medicamentos na sociedade do Brasil, tendo influência direta na saúde, economia e política, o próximo capítulo abordará o sistema de controle brasileiro, apresentando noções que envolvem propagandas e leis, a evolução das leis que regularam a matéria até os dias de hoje e tratará do órgão competente para garantir a saúde do cidadão brasileiro, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

II. PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS: O SISTEMA DE CONTROLE BRASILEIRO

II.1. Noções introdutórias

Os medicamentos não podem ser vistos como um produto comercial qualquer. Tendo em vista os seus efeitos e a sua relação simbólica com o indivíduo, tratado como meio de propiciar e garantir a sua saúde, é que as práticas relacionadas a estes bens industrializados devem ter um controle eficaz e intenso, visando garantir a integridade física do ser humano e resguardar seu bem mais precioso, a vida. Nesta etapa do trabalho será realizada uma análise descritiva do sistema brasileiro de controle da publicidade de medicamentos, apontando a evolução das Leis, seus avanços e retrocessos até a legislação nacional vigente, como também será analisado o papel da entidade competente a efetuar o controle dessa publicidade.

O Estado brasileiro, ao longo do tempo, realizou inúmeras tentativas de estabelecer mecanismos seguros e eficientes na defesa do cidadão contra os abusos cometidos pelas empresas farmacêuticas, agências de publicidade, meios de comunicação e comércio varejista. (NASCIMENTO; NORONHA, 2005, p. 06)

Nascimento destaca que segundo Herxheimer & Collier (2007, p. 199), há muito tempo que se discute uma presença mais interventora do poder público no que diz respeito a propagandas de medicamentos. Asseveram que são várias as entidades combatentes como, por exemplo, as instituições representativas de consumidores e de profissionais da saúde, que buscam a utilização de medicamentos conforme as necessidades da população, não podendo haver interferência das indústrias fabricantes nos meios de promoção do produto.

Sobre o assunto, esclarece a doutrina:

O papel regulador do Estado, com base na bioética de intervenção e visando a proteção da sociedade, deve ser continuamente exercido com relação à propaganda de medicamentos. (FAGUNDES, 2007, p. 227)

Neste sentido, Dias (2004, p. 183) observa que as questões referentes a publicidade e propaganda de medicamentos são complexas pois envolvem diversos campos como saúde pública, econômico e ético. Porém, ressalta que a interferência estatal é justificada pela prevalência do interesse público sobre o privado.

Observando as regulamentações firmadas para controlar às práticas comerciais de medicamentos, estabelece Joncheere (1997, apud CUSTÓDIO; VARGAS, 2005, p. 27):

Tanto no mundo industrializado como nos países em desenvolvimento, a criação, produção e venda de medicamentos estão sujeitas a um conjunto de leis, regulamentos administrativos e regulamentações técnicas que tratam, basicamente, da eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos e aspectos de gastos e preços. Devido ao fato de o medicamento ser diferente, em importantes aspectos, de outros bens de consumo, o mercado farmacêutico não se auto-regula e, por essa razão, requer uma intervenção constante do Estado.

Explicando o que é bioética de intervenção, os autores estabelecem que se trata de uma série de decisões e políticas sanitárias públicas e sociais eticamente adequadas, atendendo o maior número de pessoas, no maior espaço de tempo possível, trazendo os melhores resultados coletivos. (FAGUNDES, 2007, p. 222)

Analisando a dificuldade de implementação das normas reguladoras no tocante à publicidade de medicamentos, Cunha (2004, p.1) verifica a existência de conflitos entre os interesses sociais de políticas de saúde e interesses comerciais das indústrias farmacêuticas.

Dessa forma, conforme tópico que segue, será demonstrada a evolução do sistema regulatório brasileiro na tentativa de garantir o direito sanitário do cidadão no que diz respeito às publicidades de medicamentos, ressaltando os diversos avanços e retrocessos do controle dessa modalidade de propaganda.

II.II. A evolução normativa do controle da propaganda de medicamentos no Brasil

Os efeitos do medicamento repercutem tanto na economia nacional, como nas condutas sociais, fatores que permitem e justificam o direito e a obrigação do Estado regular a atividade da propaganda de medicamentos conforme os interesses da coletividade.

O Decreto 20.377 de 8 de setembro de 1931, do Governo Provisório, passou a estabelecer as primeiras linhas de controle da publicidade. Dispunha sobre a regulamentação do exercício da atividade farmacêutica, e estabelecia categoricamente que era proibido o anúncio de especialidades farmacêuticas e atribuir aos produtos licenciados propriedades ou efeitos que não foram considerados pelo órgão competente. Não permitia também, o anúncio de especialidades

farmacêuticas por meio de indicações terapêuticas com insinuação de respostas por intermédio de caixas postais, institutos, residências e outros meios. CUSTÓDIO; VARGAS, 2205, p. 38)

Extraí-se da referida norma, os dispositivos que tratavam do assunto:

Art. 112. É terminantemente proibido anunciar, vender, fabricar ou manipular preparados secretos e atribuir aos licenciados propriedades curativas ou higiênicas que não tenham sido mencionadas na licença respectiva pelo Departamento Nacional de Saúde Pública.

Art. 122. Os anúncios de especialidades farmacêuticas, fora dos jornais científicos e das publicações técnicas, limitar-se-ão exclusivamente aos termos da licença concedida pelo Departamento nacional de Saúde Pública.

Art. 123. É expressamente proibido o anúncio de especialidades farmacêuticas por meio das suas indicações terapêuticas, como insinuações terapêuticas, com insinuação de resposta por intermédio de caixas postais, institutos, residências e outros meios. Os proprietários ou responsáveis pelos preparados que infringirem este artigo e o precedente serão punidos com multa de 200\$ a 500\$, cassando-se sua licença nas reincidências. (BRASIL, 1931)

Posteriormente, adveio a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que trata do “controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências” (BRASIL, 1973). Este novo dispositivo legal derogou o Decreto nº 20.377 e silenciou-se quanto à publicidade de medicamentos, abandonando a preocupação inicial do antigo legislador, no que diz respeito à propaganda (BRASIL, 2005, p. 16).

Continuando, na década de 1970, diante de diversas discussões mundialmente travadas na busca de uma legislação mais rigorosa para o setor de medicamentos, surge a Lei nº 6.360, de 6 de setembro de 1976 (BRASIL, 2005, p. 16).

A referida norma legal “dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências” (BRASIL, 1976).

Segundo Dias (2004, p. 183):

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, cit., encampou outro critério. O Art. 58 desse diploma condicionou a propaganda, sob qualquer forma, divulgação e meio de comunicação dos produtos sob vigilância sanitária que enuncia (medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes domissanitários e correlatos) à prévia autorização do Ministério da Saúde, cometendo ao regulamento da lei dispor sobre a execução desse preceito, de modo a elucidá-lo, aclará-lo, facilitando a sua aplicação e, ao mesmo tempo, suprir eventuais lacunas da lei regulamentada.

Ao longo dos anos, no Brasil, a Lei 6.360/1976 era a única referência que estabelecia regras para a propaganda dos medicamentos. Destacam a exigência da autorização prévia realizada pelo Ministério da Saúde para controlar a publicidade e as restrições feitas à propaganda de medicamento para os quais se exigiam a prescrição, que só poderiam ser promovidas aos profissionais da saúde. (MELO; RIBEIRO; STORPIRTIS, 2006, p. 479)

Estabelece o § 2º, do art. 58 da Lei 6.360/1976 que “a propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento” (BRASIL, 1976).

Sendo assim, adveio o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, norma regulamentadora da Lei de 1976. Este Decreto inovou na ordem jurídica, passando a exigir uma série de requisitos para a veiculação da publicidade de medicamentos, como, por exemplo, a indicação do medicamento, assim como suas contra-indicações, efeitos colaterais, posologia, número de registro na ANVISA, dentro outros.

No dispositivo da citada norma regulamentadora, em seu artigo 118, §2º, houve a parcial supressão da exigência de autorização prévia. Ficou determinado que, somente nos casos de infração, a empresa ficaria sujeita ao regime de prévia autorização prevista na Lei 6.360/1976 (Brasil, 2005).

Os arts. 117 e 118 do Decreto nº 79.094/1977 determinam (BRASIL, 1977):

Art 117. A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais através de publicações específicas.

Art 118. A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e deste Regulamento, cuja venda independa de prescrição do médico ou cirurgião-dentista, prescindirá de autorização prévia do Ministério da Saúde, deste que sejam observadas as seguintes condições:

I - Registro do produto, quando este for obrigatório, no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

II - Que o texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro a que se refere o item anterior.

III - Que sejam declaradas obrigatoriamente as contra-indicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto.

IV - Enquadrar-se nas demais exigências genéricas que venham a ser fixadas pelo Ministério da Saúde.

§1º A dispensa de exigência de autorização prévia nos termos deste artigo não exclui a fiscalização por parte do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e Territórios.

§2º No caso de infração, constatado a inobservância do disposto nos itens I, II e III deste artigo, independentemente da penalidade aplicável, a empresa ficará sujeita ao regime de prévia autorização previsto no artigo 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, em relação aos textos de futuras propagandas.

§3º O disposto neste artigo aplica-se a todos os meios de divulgação, comunicação, ou publicidade, tais como cartazes, anúncios luminosos ou não, placas, referências em programações radiotônicas, filmes de televisão ou cinema e outras modalidades.

Observando os motivos que levaram ao Poder Executivo excepcionar o regime de autorização prévia, Dias (2004, p. 184) afirma que devido a uma excessiva exigência em observar todas as peças, acarretaria numa sobrecarga dos órgãos de vigilância sanitária, desviando a atenção de tarefas prioritárias e mais importantes como: o exame real da fórmula de composição dos produtos e sua qualidade por meios de exames laboratoriais; uma maior agilidade no andamento dos processos; a eliminação de rotinas ociosas; dentre outras.

Apesar de afastar o regime de autorização prévia, o Ministério da Saúde não deu total liberdade às empresas para realizarem a publicidade que desejarem, estabeleceu limites e fixou parâmetros na finalidade de evitar que os anúncios pudessem tornar-se abusivos (DIAS, 2004, p. 185):

- Induzir o público consumidor a erro ou confusão;
- Desrespeitar as leis e os regulamentos do País;
- Conter afirmações ou apresentações visuais estimulando uso imoderado;
- Ser veiculados de forma a abusar da confiança do consumidor;
- Apoiar-se em qualquer tipo de superstição;
- Conter informação textual ou apresentação visual que, direta ou indiretamente, por implicação, omissão, exagero ou ambigüidade, induza o consumidor a engano quanto ao produto anunciado, entre o anunciante e os seus concorrentes;
- Usar informação científica que não esteja adequada à publicidade;
- Implicar em promessa científica inexistente ou distorcida

Tipificando as infrações contra a legislação sanitária federal e estabelecendo as respectivas sanções, a Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, também trata de abusos referentes à propaganda e publicidade de medicamentos.

Estabelece a supracitada Lei (BRASIL, 1977):

Art. 10. São infrações sanitárias:

V – fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

pena – advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa. (redação dada pela MP no 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

Art. 29. Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado concluso caso o infrator não apresente recurso no prazo de 15 (quinze) dias.

Visando regulamentar as normas éticas aplicáveis à publicidade comercial – entendida como toda a atividade destinada a estimular o consumo de bens e serviços, bem como promover instituições, conceitos ou idéias – é que as entidades do mercado brasileiro de publicidade, que posteriormente contaram com a adesão de outras associações ligadas aos veículos de comunicação, criaram em 1980 o Código Brasileiro de Auto-Regulamentação. Para controlar o cumprimento deste código foi criado o Conselho Nacional de Auto-Regulamentação Publicitária - CONAR, organização não governamental que foi fundada e mantida pelas agências de publicidade, empresas anunciantes e veículos de comunicação (BRASIL, 2005, p. 17).

Para Silva (2004, p. 09), o CONAR objetivava impedir constrangimentos causados pela propaganda enganosa ou abusiva ou qualquer outra que possa induzir o consumidor ao erro. Por outro lado, com sua fiscalização, almejava dar mais credibilidade ao setor perante a sociedade. É um órgão focado no atendimento às denúncias de consumidores, autoridades, associados ou formuladas pelos integrantes da própria diretoria.

Sob outra ótica, estudando as reformas sociais brasileiras, determina a doutrina:

Durante muito tempo, o sistema público de saúde brasileiro foi organizado segundo o modelo médico-assistencial e só tinha direito ao benefício os trabalhadores que contribuam para a Previdência Social. Com o fim do Regime Militar e a democratização nos anos 80, consagrados pela campanha para eleições diretas para a Presidência da República e pela instalação da Assembléia Constituinte, deu-se início um processo de organização política no Brasil, tornando possível um debate político na área da saúde e uma luta pela melhoria das condições sociais. Nessa luta destacou-se o Movimento Sanitário, que teve na convocação e realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde, em 1986, uma de suas mais significativas conquistas. O objetivo da Conferência era discutir mudanças na estrutura e na política de saúde no país, o que resultou em várias propostas, reunidas no projeto da Reforma Sanitária Brasileira. (CUSTÓDIO; VARGAS, 2005, p. 13)

Em 1988 foi promulgada a Constituição Federal da República Federativa do Brasil, acolhendo boa parte das propostas sugeridas na Reforma Sanitária, garantindo o direito constitucional à saúde.

Sobre a saúde do indivíduo, estabelece o art. 196 da Constituição (BRASIL, 2008):

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação

Ademais, conforme se extrai do art. 198, da referida Carta (BRASIL, 2008):

As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- II – atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- III – participação da comunidade.

Continuando, a Magna Carta determina quais as funções do Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2008):

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

- I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
- II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;
- III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;
- IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;
- V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;
- VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;
- VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
- VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

Em seu art. 220 prevê a liberdade de expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença. Conferindo direitos à comunicação, o parágrafo 4º do referido dispositivo legal implicou em restrições quando se tratar de publicidade de medicamentos, garantindo proteção pelo Estado à pessoa e à família, devendo as publicidades sempre conter advertências de uso (SILVA, 2007, p. 08).

Dispõe o art. 220 da CF/88 (BRASIL, 2008):

Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

§ 1º - Nenhuma lei conterá dispositivo que possa constituir embaraço à plena liberdade de informação jornalística em qualquer veículo de comunicação social, observado o disposto no art. 5º, IV, V, X, XIII e XIV.

§ 2º - É vedada toda e qualquer censura de natureza política, ideológica e artística.

§ 3º - Compete à lei federal:

I - regular as diversões e espetáculos públicos, cabendo ao Poder Público informar sobre a natureza deles, as faixas etárias a que não se recomendem, locais e horários em que sua apresentação se mostre inadequada;

II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.

§ 4º - A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.

§ 5º - Os meios de comunicação social não podem, direta ou indiretamente, ser objeto de monopólio ou oligopólio.

§ 6º - A publicação de veículo impresso de comunicação independe de licença de autoridade.

Com isso, a autorização prévia prevista anteriormente na Lei 6.360/1976, suprimida parcialmente pelo Decreto 79.094/1977, foi derogada (BRASIL, 2005, p. 18).

A Carta Magna brasileira estabeleceu princípios que regem a ordem econômica do estado, sendo a defesa do consumidor um deles, conforme o estabelecido (BRASIL, 1998):

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

[...]

V - defesa do consumidor;

Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei.

Portanto, visando garantir os princípios constitucionais do consumidor que em 11 de setembro de 1990 foi promulgada a Lei nº 8.078, conhecida como o Código de Defesa do consumidor, dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências (BRASIL, 2005).

Em seu art. 6º estabelece os seguintes direitos básicos do consumidor (BRASIL, 1990):

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

II - a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;

III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;

IV - a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços;

V - a modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais ou sua revisão em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas;

VI - a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos;

VII - o acesso aos órgãos judiciários e administrativos com vistas à prevenção ou reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos ou difusos, assegurada a proteção Jurídica, administrativa e técnica aos necessitados;

VIII - a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências;

IX - (Vetado);

X - a adequada e eficaz prestação dos serviços públicos em geral.

Percebe-se, portanto, que a preservação da saúde do consumidor é questão primordial ao legislador, exigindo que para tal, as informações devem ser acessíveis e claras (SILVA, 2007, p. 08).

Aliado aos citados dispositivos, persiste a preocupação do CDC na atenção à saúde quando disciplinou em artigo próprio sobre o fornecimento de produtos potencialmente nocivos à saúde que determina a informação ostensiva do consumidor sobre os riscos (BRASIL, 1990):

Art. 9º. O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada a respeito de sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

Para a referida legislação, toda publicidade deve ser clara, facilitando a identificação pelo consumidor. O fornecedor deve manter informações técnicas e científicas visando garantir a veracidade da propaganda. Veda a propaganda enganosa ou abusiva. (DIAS, 2004, p. 190)

Sendo assim, o código consumerista determina (BRASIL, 1990):

Art. 37. É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.

§ 1º É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

§ 2º É abusiva, dentre outras a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeita valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

§ 3º Para os efeitos deste código, a publicidade é enganosa por omissão quando deixar de informar sobre dado essencial do produto ou serviço.

Ademais, o CDC determina o dever da União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios em controlar e fiscalizar a produção, bem como o de baixar normas relativas à produção, industrialização, distribuição e consumo de produtos e serviços (BRASIL, 2005, p.18).

Dispõe o art. 55 da norma consumerista (BRASIL, 1990):

Art. 55. A União, os Estados e o Distrito Federal, em caráter concorrente e nas suas respectivas áreas de atuação administrativa, baixarão normas relativas à produção, industrialização, distribuição e consumo de produtos e serviços.

§ 1º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fiscalizarão e controlarão a produção, industrialização, distribuição, a publicidade de produtos e serviços e o mercado de consumo, no interesse da preservação da vida, da saúde, da segurança, da informação e do bem-estar do consumidor, baixando as normas que se fizerem necessárias.

§ 2º (Vetado).

§ 3º Os órgãos federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais com atribuições para fiscalizar e controlar o mercado de consumo manterão comissões permanentes para elaboração, revisão e atualização das normas referidas no § 1º, sendo obrigatória a participação dos consumidores e fornecedores.

§ 4º Os órgãos oficiais poderão expedir notificações aos fornecedores para que, sob pena de desobediência, prestem informações sobre questões de interesse do consumidor, resguardado o segredo industrial. (Brasil, 1990)

Tratando especificamente sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, com base no citado art. 220, da CF/88, é que em 15 de julho de 1996 foi aprovada a Lei nº 9.294, regulamentada pelo Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996 (DIAS, 2004, p. 186).

Quanto à publicidade de medicamentos, constata-se que se limitou apenas em estabelecer que a propaganda de medicamentos e terapias poderá ser feita em publicação especializada dirigida direta e especificamente aos profissionais da área de saúde e que os medicamentos anódinos e de venda livre, poderão ser anunciados na imprensa, desde que com as devidas advertências quanto ao seu abuso.

Determina a Lei (BRASIL, 1996):

Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no § 1º deste artigo deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação desta Lei, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

§ 4º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência

§ 5º Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado. Regulamentando a Lei citada, estabelece o Decreto 2.018/1996 (Brasil, 1996):

Art. 10. A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

Art. 11. A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais, através de publicações específicas.

Art. 12. Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social, desde que autorizados por aquele Ministério, observadas as seguintes condições:

I - registro do produto, quando este for obrigatório, no órgão de vigilância sanitária competente;

II - que o texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro a que se refere o item anterior;

III - que sejam declaradas obrigatoriamente as contra-indicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto;

IV - enquadre-se nas demais exigências genéricas que venham a ser fixadas pelo Ministério da Saúde;

V - contenha as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 1º A dispensa da exigência de autorização prévia nos termos deste artigo não exclui a fiscalização por parte do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, dos Estados e do Distrito Federal.

§ 2º No caso de infração, constatada a inobservância do disposto nos itens I, II e III deste artigo, independentemente da penalidade aplicável, a empresa ficará sujeita ao regime de prévia autorização previsto no artigo 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, em relação aos textos de futuras propagandas.

§ 3º O disposto neste artigo aplica-se a todos os meios de divulgação, comunicação, ou publicidade, tais como, cartazes, anúncios luminosos ou não, placas, referências em programações radiofônicas, filmes de televisão ou cinema e outras modalidades.

Art. 13. A propaganda dos medicamentos referidos neste Capítulo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

Art. 14. Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no art. 12 deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação da Lei nº 9.294, de 1996, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

Art. 15. Toda a propaganda de medicamentos conterá, obrigatoriamente, advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

Art. 16. Na propaganda ao público dos produtos dietéticos, é proibida a inclusão ou menção de indicações ou expressões, mesmo subjetivas, de qualquer ação terapêutica ou tratamento de distúrbios metabólicos, sujeitando-se os infratores às penalidades cabíveis.

Constata Dias (2004, p. 189), que o Decreto manteve as restrições da propaganda dos medicamentos e drogas submetidos ao regime da Lei 6.360/1976, sendo permitida apenas aos respectivos profissionais da saúde e cirurgiões-dentistas.

Em referência ao art. 12 do Decreto, o autor explana que o Ministério poderá dispensar a exigência de autorização prévia, não eximindo a fiscalização por parte do órgão de vigilância sanitária e ressalta que no caso de infração a qualquer um dos incisos do referido artigo, implicará automaticamente na imposição do regime de autorização prévia do anunciante para a exibição de peça publicitária de medicamentos (DIAS, 2004, p. 189).

No que diz respeito à penalidades aplicadas quando infrações são cometidas na veiculação da publicidade dos produtos a que se refere a Lei 9.294/1996, o art. 22 do Decreto 2.018/1996 determina:

Art. 22. As infrações cometidas na veiculação da publicidade dos produtos a que se refere a Lei nº 9.294, de 1996, sujeitarão os infratores, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor, às seguintes sanções:

I - advertência;

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, pelo mesmo anunciante, por prazo de até trinta dias;

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;

IV - apreensão do produto;

V - multa de R\$ 1.410,00 (um mil quatrocentos e dez reais) a R\$ 7.250,00 (sete mil duzentos e cinquenta reais), cobrada em dobro, em triplo e assim sucessivamente, na reincidência.

§ 1º As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com a especificidade do infrator.

§ 2º Em qualquer caso, a peça publicitária fica definitivamente vetada, enquanto persistirem os motivos da infração.

§ 3º Consideram-se infratores, para efeitos deste artigo, os responsáveis pelo produto, pela peça publicitária e pelo veículo de comunicação utilizado, na medida de sua responsabilidade.

Porém, tais penalidades não excluem a aplicação de outras previstas em outras normas legais vigentes, a exemplo das infrações de natureza sanitária (Lei 6.437/77), respeitando sempre o princípio constitucional do devido processo legal e do contraditório (DIAS, 2004, p. 190).

Conforme estabelece o Estudo Comparado da ANVISA (BRASIL, 2005, p. 19):

Até o final da década de 1990, o Brasil, apesar da existência de legislação pertinente, não possuía a regulamentação necessária para subsidiar a fiscalização das propagandas de medicamentos por parte do órgão de vigilância sanitária, conforme previsto em lei. Assim, em 1999, a regulamentação de propaganda, prevista na Lei nº 6.360/1976, foi submetida a Consulta Pública nº 5, objetivando sua construção democrática.

Em 26 de janeiro de 1999, surge a Lei 9.782 que define o sistema de vigilância sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O art. 6º define a competência da ANVISA, conforme os seguintes dispositivos (BRASIL, 1999):

Art.2º. Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

II- definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III – normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substancias e serviços de interesse para a saúde;

IV – exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

V – acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;

VI – prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;

VII – atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde;

Art. 6º. A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º. Compete à Agência proceder a implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

III – estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária.

XXVI – controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária; (incluído pela Medida Provisória nº. 2.190-34, de 2001).

Sendo assim, a ANVISA é o órgão competente para fiscalizar, controlar a publicidade de medicamentos no Brasil, além de ter a competência para estabelecer normas e atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde, como no caso da publicidade de medicamentos.

O conjunto de Leis e Decretos, aliados ao Código de Defesa do Consumidor, construíram uma base ampla voltada para a proteção do usuário em relação à propaganda enganosa. Faltava uma regulamentação que pudesse aplicar todo esse conjunto de normas jurídicas, o que veio a acontecer no final do ano de 2000, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada nº 102 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. (SCHENKEL; MENGUE; PETROVICK, 2004, p. 31)

Segundo Nascimento (2007, p. 193), a RDC nº 102 é o texto regulador mais recente, nasceu na tentativa de implementar ações numa área que é historicamente regulada mas muito pouco fiscalizada.

Determina que esta resolução “é o resultado de negociação entre os vários setores e interesses que giram em torno do mercado publicitário de medicamentos e do impacto que o uso irracional de medicamentos traz à saúde pública”. (NASCIMENTO, 2007, p. 193-194).

A RDC nº 102 de 30 de novembro de 2000, é o regulamento sobre a publicidade de medicamentos vigente no Brasil, e nos termos de seu art. 1º, (BRASIL, 2000):

Art. 1º Este Regulamento se aplica às propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção e/ou comercialização de medicamentos, de produção nacional ou importados, quaisquer que sejam suas formas e meios de veiculação incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

Adotando uma série de exigências direcionadas para o controle da publicidade, muitas delas com base nos Critérios Éticos divulgados pela Organização Mundial da Saúde, Nascimento (2004, p. 194) destaca como novidade a obrigatoriedade, em todas as propagandas de medicamentos, da advertência exigida no art. 12: “AO PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”.

O art. 4º da referida resolução é de suma importância porque apresenta as condutas genéricas as quais todas as peças publicitárias devem respeitar, independente da categoria de medicamento, conforme exposto (BRASIL, 2000):

Art. 4º É vedado:

- I - anunciar medicamentos não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária nos casos exigidos por lei;
- II - realizar comparações, de forma direta e/ou indireta, que não estejam baseadas em informações comprovadas por estudos clínicos veiculados em publicações indexadas;
- III - anunciar o mesmo medicamento como novo, depois de transcorridos dois anos da data de início de sua comercialização, exceto novas apresentações ou novas indicações terapêuticas registradas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- IV - provocar temor, angústia e/ou sugerir que a saúde de uma pessoa será ou poderá ser afetada por não usar o medicamento;
- V - discriminar, por motivos de nacionalidade, sexo, raça, religião e outros;
- VI - publicar mensagens tais como: "Aprovado", "Recomendado por especialista", "Demonstrado em ensaios clínicos" ou "Publicidade Aprovada pela Vigilância Sanitária", pelo "Ministério da Saúde", ou órgão congênere Estadual, Municipal e Distrito Federal, exceto nos casos especificamente determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- VII - sugerir diminuição de risco, em qualquer grau, salvo nos casos em que tal diminuição de risco conste explicitamente das indicações ou propriedades aprovadas no

ato de registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, mesmo nesses casos, apenas em publicações dirigidas aos profissionais de saúde;

VIII - incluir mensagens, verbais e não verbais, que mascarem as indicações reais dos medicamentos registrados junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

IX - atribuir propriedades curativas ao medicamento quando este é destinado - conforme registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - apenas ao tratamento sintomático e/ou ao controle de doenças crônicas;

X - sugerir ausência de efeitos colaterais ou adversos ou utilizar expressões tais como: "inócuo", "seguro" ou "produto natural", exceto nos casos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

De forma mais específica, o art. 10 da RDC nº 102/2000 estabelece as regras para veiculação de publicidade dos medicamentos de venda isenta de prescrição médica (Brasil, 2000):

Art. 10 Na propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sem exigência de prescrição é vedado:

I - estimular e/ou induzir o uso indiscriminado de medicamentos e/ou emprego de dosagens e indicações que não constem no registro do medicamento junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

II - incluir mensagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente, bem como utilizar símbolos e imagens com este fim;

III - promover ou organizar concursos, prometer ou oferecer bonificações financeiras ou prêmios condicionados à venda de medicamentos; *

IV - sugerir ou estimular diagnósticos aconselhando um tratamento correspondente, sendo admitido apenas que sejam utilizadas frases ou imagens que definam em termos científicos ou leigos a indicação do medicamento para sintomas isolados;

V - afirmar que um medicamento é "seguro", "sem contra-indicações", "isento de efeitos secundários ou riscos de uso" ou usar expressões equivalentes; *

VI - afirmar que o medicamento é um alimento, cosmético ou outro produto de consumo, da mesma maneira que nenhum alimento, cosmético ou outro produto de consumo possa mostrar ou parecer tratar-se de um medicamento;

VII - explorar enfermidades, lesões ou deficiências de forma grotesca, abusiva ou enganosa, sejam ou não decorrentes do uso de medicamentos;

VIII - afirmar e/ou sugerir ter um medicamento efeito superior a outro usando expressões tais como: "mais eficaz", "menos tóxico", ser a única alternativa possível dentro da categoria ou ainda utilizar expressões, como: "o produto", "o de maior escolha", "o único", "o mais frequentemente recomendado", "o melhor". As expressões só poderão ser utilizadas se comprovadas por evidências científicas, e previamente aprovadas pela ANVISA; *

IX - afirmar e/ou sugerir ter um medicamento efeito superior a outro usando expressões tais como: "mais efetivo", "melhor tolerado". As expressões só poderão ser utilizadas se comprovadas por evidências científicas, e previamente aprovadas pela ANVISA; *

X - usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou a beleza de uma pessoa, exceto quando forem propriedades aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Preceitua a norma jurídica em seu art. 13, com relação aos produtos vendidos sob prescrição médica, que estes não podem ser direcionados ao grande público, sendo possível apenas direcionar aos profissionais de saúde habilitados a prescrever – médicos e dentistas – ou dispensar – farmacêuticos – referidos produtos. Mesmo assim, estabelece uma série de requisitos, nos seguintes termos:

Art. 13 Qualquer propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos de venda sob prescrição, fica restrita aos meios de comunicação dirigida, destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos e devem incluir:

I - informações essenciais compatíveis com as registradas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária como:

- a) o nome comercial do medicamento, se houver;
 - b) o nome do princípio ativo segundo a DCB - na sua falta a DCI o nome genérico e o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
 - c) as indicações;
 - d) as contra-indicações;
 - e) os cuidados e advertências (incluindo as reações adversas mais frequentes e interações medicamentosas);
 - f) a posologia.
- II - a classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação

Diante destas constatações acerca da evolução das normas jurídicas sobre a matéria de publicidade de medicamentos, restou comprovado que a competência legítima para regulamentar e fiscalizar ficou com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Justamente por ser um órgão de fundamental importância é que o tópico a seguir se resguardará a tratar da referida entidade.

II.III. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

A Constituição brasileira estabelece que a saúde é um direito de todos e dever do Estado. Deve ser garantido não somente pelo acesso universal e igualitário, como também por meio de políticas sociais e econômicas direcionadas à redução do risco de doença e outros danos. A ANVISA, conforme já estudado, é o órgão competente para a realização desta tarefa constitucional de atuar na proteção e promoção da saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso.

Dias (2004, p. 18) assegura que “a saúde é um bem inalienável, de interesse público, que não pode encontrar barreiras quando se trata da sua promoção, proteção e recuperação, no direito de propriedade”.

Em sua obra, o autor constata que:

A mensagem publicitária pode educar ou deseducar, formar opinião ou agredi-la, ser moral ou imoral, sugerir condutas de ordem ou desordem social, influir na procura, nos preços, nos mercados, podendo, ademais, ser um fator benéfico ou maléfico para a economia nacional. Logo, o Estado tem o direito e o dever de regular o exercício da propaganda na forma que melhor consulte aos interesses coletivos, não se devendo esquecer que os veículos de maior penetração, através dos quais aquela se realiza, são a televisão e o rádio, serviços concedidos pelo Estado; portanto, serviços públicos sobre os quais o poder concedente exerce – e tem o dever de exercer – permanente vigilância quanto a padrões de qualidade, inclusive para a saúde do consumidor. (DIAS, 2004, p. 183)

Como a saúde é de interesse público e tendo em vista a força dada pela Lei n. 9.782/1999, respaldada expressamente na Constituição Federal, de poderes regulatórios, de

fiscalização e controle de produtos e serviços que possam oferecer riscos à saúde, as normas legais e regulamentares emanadas da ANVISA que tratem da matéria de saúde devem prevalecer quando confrontarem com outras normas de igual validade formal, de direito privado. Isto decorre do fato de a ANVISA estar exercendo o seu legítimo poder de polícia (DIAS, 2004, p. 18).

Para Maria Sylvia Di Pietro (2007, p. 104) o poder de polícia é “a atividade do Estado consistente em limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público”.

Na legislação brasileira, é no artigo 78 do Código Tributário Nacional (Lei n. 5.172, de 25 de outubro de 1966) que se extrai o conceito legal de poder de polícia (BRASIL, 1966):

Art. 78. Considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranquilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos.

Complementando o tema, Dias (2004, p. 17-18) afirma que é ato administrativo praticado somente por quem, efetivamente, detém a competência para a sua realização. Ressalta também ser, em regra geral, ato discricionário, estando sempre sujeito aos princípios que regem referido ato, quais sejam os da legalidade, realidade e razoabilidade. É limitado pela legislação que rege a atividade policiada e principalmente, limita-se aos termos da Constituição Federal.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, estabelecida pela Lei n. 9.782/1999, é uma autarquia de regime especial, denominada agência reguladora, sendo caracterizada pela independência administrativa, estabilidade dos dirigentes durante o curso do mandato e possui sua autonomia financeira. O corpo de gestão é formada por uma Diretoria Colegiada, composta por cinco membros (ANVISA, 2008).

Sendo assim, conforme os ensinamentos de Maria Sylvia Di Pietro (2007, p. 434-435), trata-se de uma agência reguladora, ente da Administração Pública, que exerce, com base na lei, típico poder de polícia, com a imposição de limitações administrativas, previstas em lei, fiscalização e repressão.

Prosseguindo, no que concerne às agências reguladoras, Di Pietro (2007, p. 436) assevera:

Elas estão sendo criadas como autarquias de regime especial. Sendo autarquias, sujeitam-se às normas constitucionais que disciplinam esse tipo de entidade; o regime especial vem definido nas respectivas leis instituidoras dizendo respeito, em regra, à maior autonomia em relação à Administração Direta; à estabilidade de seus dirigentes, garantida pelo exercício de mandato fixo, que eles somente podem perder nas hipóteses expressamente previstas, afastada a possibilidade de exoneração ad nutum; ao caráter final das suas decisões, que não são passíveis de apreciação por outros órgãos ou entidades da Administração Pública.

As ações de vigilância sanitária podem ser entendidas como uma ação de saúde, como também um instrumento da organização econômica da sociedade. É uma ação da saúde posto que diante das inúmeras mercadorias postas em circulação, estas produzem riscos em larga escala, tendo a vigilância sanitária o papel de fiscalizar tais produtos. Como instrumento de organização econômica, atua na mediação das relações entre produtores e consumidores, permitindo a relação comercial entre as duas partes, garantindo a qualidade do produto que se vende e o produto que se compra (BRASIL, 2003, p. 195).

Analizando o campo de abrangência da Vigilância Sanitária após o advento da CF/1988, Silvestrin (1999, p. 35-36) identifica três linhas de ações:

1ª – de controle de produção até o uso de bens de consumo relacionados com a saúde (alimentos, medicamentos, saneantes, produtos químicos, agrotóxicos, produtos agrícolas, drogas veterinárias, águas, bebidas, sangue, equipamentos médico-hospitalares e odontológicos, insumos, correlatos, etc.

2ª – de controle de prestação de serviços que se relacionam com a saúde, englobando o elenco de atividades dirigidas à avaliação da sua qualidade (serviços médico-hospitalares, odontológicos, clínico-terapêuticos e diagnósticos, hemoterápico, radiações ionizantes e não ionizantes, estabelecimentos farmacêuticos, lixo de agrotóxicos e resíduos industriais);

3ª – de controle sobre o meio ambiente, nos vários aspectos de relações, considerados tanto o macroambiente com o nosso ambiente mais próximo (de trabalho, habitação, lazer e outros), sempre que implicar risco à saúde (aplicação de agrotóxico, destinação de resíduos industriais, reservas hídricas, edificações, parcelamento de solo urbano e rural); compreendidas, as ações de caráter domiciliar e comunitário, relacionadas à educação sanitária e epidemiológica.

Comentando decisões judiciais, Dias (2004, p. 194) afirma que o entendimento majoritário é de que a função da ANVISA é zelar pela saúde da população, mesmo que para isso tenha que contrariar interesses comerciais de determinadas empresas. Para o autor, diante desse controle sanitário dos medicamentos, é normal que a ANVISA realize as medidas cabíveis na

medida em que se deparar com uma situação de infração sanitária como a de um medicamento cuja eficácia seja duvidosa, vem sendo comercializado, acobertado por ampla campanha comercial que lhe atribuía efeitos ainda não comprovados.

Diante de sua autonomia, a ANVISA criou, por meio do Regimento Interno da Anvisa – Portaria nº. 593 de 11 de agosto de 2000 –, a Gerência de Fiscalização e Controle de Medicamentos e Produtos, órgão que se tornou ente competente para fiscalizar medicamentos e produtos, inclusive o comércio e ficou responsável, também, pelo acompanhamento e fiscalização da publicidade de medicamentos (BRASIL, 2005, p. 19).

Com a reformulação do Regimento Interno da ANVISA, surgiu a Gerência de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GPROP, através da Portaria nº 123, de 09 de fevereiro de 2004. Esta gerência é subdividida em duas unidades: a Unidade de Monitoramento, Fiscalização de Propaganda, Publicidade e Promoção de Produtos Sujeitos À Vigilância Sanitária e a Unidade de Projetos Estratégicos (BRASIL, 2005, p. 19).

Estabelece a Agência Nacional de Vigilância Sanitária que (ANVISA, 2008):

A Gerência regulamenta e fiscaliza as propagandas em busca de um equilíbrio cada vez maior nas informações presentes em peças publicitárias de medicamentos, alimentos e outros produtos sujeitos ao controle sanitário. O objetivo é que essas propagandas jamais sejam fontes de riscos à saúde da população e para isto a Gerência também desenvolve projetos nas áreas de educação e comunicação em saúde para os mais diversos segmentos da sociedade.

O monitoramento almeja reduzir a exposição da população à propaganda abusiva e enganosa, como também, quer abordar as questões que são pertinentes à saúde pública, como por exemplo, a automedicação, as intoxicações e o uso inadequado de medicamentos, com o objetivo de minimizar os riscos a saúde, contribuir com o aprimoramento da legislação e auxiliar na produção de políticas de educação para a população sobre os riscos da utilização inadequada de medicamentos. (DIAS, 2004, p. 183)

A Gerência representa um avanço e o reconhecimento da importância do trabalho de monitoramento e fiscalização das atividades publicitárias, como uma ação de vigilância sanitária (BRASIL, 2005, p. 20).

Uma das atividades desenvolvidas pela Gerência é o “Projeto de Monitoração”. Esta atividade visa expandir a monitoração e fiscalização da propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária a todas as regiões brasileiras, posto que, devido às dimensões continentais do país, é muito difícil fiscalizá-lo totalmente. Diversas parcerias entre a ANVISA e universidades

brasileiras foram estabelecidas, sendo que elas monitoram, captam, pré-analisam e encaminham propagandas para a ANVISA, auxiliando a entidade nas atividades de monitoramento e fiscalização do setor (ANVISA, 2008).

Desta forma, destaca-se o poder de polícia e vigilância da ANVISA, que existe para resguardar a saúde da sociedade. Constata-se que este órgão detém poderes legítimos para fiscalizar, regular e agir em favor dos interesses da coletividade com a finalidade de evitar que a mesma venha a sofrer danos. Todavia, mesmo com toda a competência da entidade reguladora e os avanços legais transcorridos, o modelo brasileiro de controle de propaganda de medicamentos se mostra ineficaz ante os dados já expostos no capítulo anterior.

Sendo assim, conforme o capítulo a seguir, por meio de um comparativo de modelos estrangeiros de controle de propaganda de fármacos, restará evidenciado o insucesso do modelo brasileiro, que se encontra na ânsia de um novo modelo mais eficaz.

III. PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS: A INEFICÁCIA DO SISTEMA DE CONTROLE BRASILEIRO FACE ALGUNS MODELOS ESTRANGEIROS

III.I. Noções introdutórias

Diante de uma análise descritiva de alguns modelos estrangeiros de controle de publicidade de medicamentos, este capítulo busca evidenciar a existência de uma maneira mais eficaz de obter o controle da propaganda de medicamentos, tendo em vista o modelo falho adotado pelo sistema regulatório brasileiro.

Para Nascimento (2007, p. 210), o modelo eficaz que poderia ser adotado seria o de autorização prévia que estrategicamente tem como função prevenir o risco, e não direcionar todo seu esforço para identificar o mal já produzido, o risco já existente.

Este modelo é adotado em maior ou menor grau em países como Espanha, França, Reino Unido, Austrália, Suíça, Canadá, México e Equador (BRASIL, 2005). Alguns desses países terão seu modelo descrito nos tópicos a seguir.

III.II. O modelo australiano

Realizando um estudo dos países citados no tópico anterior, o modelo australiano obteve destaque por adotar um sistema de autorização prévia no qual o órgão estatal competente delegou sua atividade fiscalizadora e autorizadora a um ente privado.

O Estado soberano australiano é uma [monarquia constitucional](#) tendo como [Chefe](#) de Estado a [rainha](#) da Grã-Bretanha, [Elizabeth](#), representada pelo [governador](#) geral australiano (AUSTRÁLIA, 1900).

Nos termos do modelo regulatório australiano de propaganda de medicamentos, todas as publicidades e informações genéricas de produtos terapêuticos devem cumprir com exigências legais especiais (AUSTRÁLIA, 2008a).

Estas exigências são subdivididas, existindo as específicas para as que podem ser comercializadas em estabelecimentos variados (como farmácia, supermercado ou loja de alimentos naturais) sem a exigência de prescrição (somente estas, e ainda com algumas ressalvas,

podem ter propaganda ao público em geral) e os produtos que podem ser obtidos em farmácias por meio de prescrição feita por um profissional, sendo vedada a propaganda ao público “leigo” deste tipo de insumo farmacêutico (AUSTRÁLIA, 2008a).

No sistema de normas que tratam da matéria, o modelo australiano possui uma série de normas que formam uma co-regulamentação, desde as leis que emanam do poder do parlamento, como Códigos de auto-regulamentação e de ética produzidos por entidades envolvidas com a propaganda de medicamentos (BRASIL, 2005, p. 37).

Segundo o Estudo Comparado elaborado pela ANVISA, o ordenamento jurídico que regulamenta o modelo australiano se compõe das seguintes normas (BRASIL, 2005, p. 37-38):

- **O Therapeutic Goods Act 1989** - estabelece normas gerais, proibições e penas para quem não cumpre, ou realiza de maneira indevida as regulações existentes no Therapeutic Goods Regulations. É uma lei aprovada pelo Parlamento australiano. Segue anexo parte do texto que trata especificadamente sobre a anuência prévia. O objetivo do Therapeutic Goods Act 1989, que entrou em vigor em 15 de Fevereiro de 1991, é fornecer um quadro nacional para a regulamentação dos produtos terapêuticos na Austrália, para assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos e garantir a qualidade, segurança e desempenho de dispositivos médicos.
- **Therapeutic Goods Regulations 1990** é a lei aprovada pelo parlamento que regulamenta o Therapeutic Goods Act 1989, estabelece como deve ser feito no que diz respeito à produtos terapêuticos.
- **O Therapeutic Goods Advertising Code** é o ordenamento mais específico quanto a como deve ser feita a publicidade de produtos terapêuticos em geral. É uma norma publicada pelo Ministério da Saúde (Department of Health and Ageing) que estabelece, por exemplo, quais são as frases de recomendações que devem aparecer no comercial, de acordo com o tempo, em segundos, do anúncio. No que concerne à autorização prévia, reforça os ordenamentos supra citados afirmando que as propagandas que podem ser anunciadas ao público leigo devem ser autorizadas previamente nos moldes do “Act, 1989” e “Regulations, 1990”.

• **ASMI Code of Practice** - Código de Ética elaborado pelo ASMI (Australian Self-Medicacion Industry), órgão competente, por delegação do ministro da saúde, a realizar o controle prévio de medicamentos vendidos sem prescrição. É uma auto-regulação que complementa as leis vigentes no país. É um meio de estabelecer princípios e diretrizes das empresas membros para que estas estejam sempre de acordo com a lei. Visa também informar melhor aos consumidores sobre os produtos, estabelecer e esclarecer seus objetivos e promover o uso de remédios com qualidade.

Com relação aos meios de comunicação em que se deve ter a autorização prévia para veicular propaganda de medicamento, estabelece o Therapeutic Goods Advertising Code que as propagandas referentes aos produtos farmacêuticos em questão que aparecem tanto em impressos como em vídeo e áudio difusoras devem estar aprovadas previamente pelo órgão apropriado antes de serem divulgadas, conforme artigo 3º do título 3, nos seguintes termos (AUSTRÁLIA, 2007):

- (3) Advertisements for therapeutic goods appearing in specified and broadcast media must be approved by the appropriate Advertising Services Manager for compliance with the Code (Appendix 3 refers) prior to publication or broadcast, other than:
- (a) therapeutic devices, and
 - (b) advertisements for those therapeutic goods that may be advertised and which display only name, picture and/or price and /or point of sale, without therapeutic claims; and
 - (c) information material which complies with the Price Information Code of Practice.¹²

A norma geral regulamentadora da matéria, o Therapeutic Goods Act de 1989¹³, especifica que os meios de veiculação que devem exigir a aprovação prévia da propaganda são as propagandas em televisão, jornal, revistas, outdoors, dentre outros, nos moldes das definições estabelecidas na seção 42B, do Capítulo 5, Parte 5-1, Divisão 1ª (Austrália, 1989):

¹² Tradução Livre:

(3) Anúncios de mercadorias terapêuticas que figurem nas mídias específicas (specified) e abertas (broadcast) devem ser aprovados pela agência de publicidade adequada (Advertising Services Manager) para estar de acordo com o Code antes de ser publicada ou difundida, com exceção de:

- a) equipamentos terapêuticos;
- b) produtos terapêuticos que podem ser anunciados e que exibem apenas o nome, imagem e/ou preço e/ou ponto de venda, sem fazer propaganda terapêutica; e
- c) o material informativo que cumpra com o código de práticas de informações de preço.

¹³ A referida norma divide-se em Capítulos, que são divididas em Partes, repartida em Divisões as quais são segmentadas por seções (enunciadas por números e letras) que contém os artigos.

42B Definitions

In this Part, unless the contrary intention appears:

broadcast media, in relation to an advertisement or generic information, means any means (other than a means declared in the regulations to be an exempted means) by which the information is disseminated electronically in a visible or audible form or a combination of such forms.

mainstream media means any magazine or newspaper for consumers containing a range of news, public interest items, advertorials, advertisements or competitions.

specified media, in relation to an advertisement or generic information, means:

- (a) mainstream media; or
- (b) broadcast media; or
- (c) cinematograph films; or
- (d) displays about goods, including posters:
 - (i) in shopping malls (except inside an individual shop); and
 - (ii) in or on public transport; and
 - (iii) on billboards¹⁴

Diante das inovações tecnológicas, o Therapeutic Goods Regulations determinou que internet, e-mail, transmissões específicas destinadas a um referido grupo de interesse ou a algum evento específico, serviços de mensagens curtas e multimídia por celular e e-mail não se configuram como conceito de mídia controlada pela autorização prévia quando afastou-as do conceito de “broadcast media”, que faz parte dos tipos de mídia específicas albergadas pela exigência do controle *a priori* (AUSTRÁLIA, 1990):

Means that are not broadcast media

For the definition of broadcast media in section 42B of the Act, in relation to an advertisement to which this Division applies, each of the following means is declared to be an exempted means:

- (a) the Internet;
- (b) electronic mail;
- (c) narrowcast transmission, being a system the reception of which is limited:
- (i) by being targeted to special interest groups; or

¹⁴ Tradução livre:

42B Definições:

Nessa parte, caso não exista definição em contrário:

Mídia aberta (Broadcast media), em relação a um anúncio ou informação genérica, entende-se ser qualquer meio (que não seja declarado como uma exceção em uma regulamentação), através da qual a informação é divulgada por meios eletrônicos, em uma forma visível ou audível ou uma combinação dessas formas.

Canais principais (Mainstream media), entende-se por qualquer revista ou jornal para os consumidores que contenha uma variedade de notícias, itens de interesse público, seção de propagandas, anúncios ou concorrências.

Mídia específica (Specified media), entende-se quando trata, em relação a um anúncio ou informação genérica, de:

- (a) os itens definidos por “mainstream media”, ou
- (b) os itens definidos por “broadcast media”; ou
- (c) filmes cinematográficos; ou
- (d) exibe sobre mercadorias, incluindo cartazes:
 - (i) nos shoppings (exceto dentro de uma loja individual); e
 - (ii) em ou sobre o transporte público; e
 - (iii) em outdoors.

- (ii) by being intended only for limited locations (for example, arenas or business premises); or
- (iii) by being provided during a limited period or to cover a special event; or
- (iv) because it provides programs of limited appeal; or
- (v) for any other reason;
- (d) short message service (SMS), being a system enabling the transmission of short text messages from a digital mobile telephone to another digital mobile telephone;
- (e) multimedia messaging service (MMS), being a system enabling the transmission of visual communication, voice communication or electronic mail from a digital mobile telephone to:
 - (i) another digital mobile telephone; or
 - (ii) an electronic mail address.¹⁵

Também não necessitam de uma prévia autorização as propagandas que divulguem apenas o nome do produto, preço, ponto de venda, e que não incluem informações terapêuticas (BRASIL, 2005, p. 54).

Legalmente, conforme estabelece o Artigo 1º da Regulação 5G do “Regulations”¹⁶, a competência originária para conceder a aprovação, ou negá-la, é do Secretário do Ministério da Saúde e Envelhecimento (Department of Health and Ageing). Porém, com as atualizações das Leis no país por meio de emendas, o “Regulations” estabeleceu delegações (vide o artigo 4º da seção 5Q do referido código) para associações de indústrias realizarem o respectivo controle, sendo que hoje em dia o órgão que realiza a anuência prévia para medicamentos vendidos sem prescrição é o ASMI (Australian Self-Medicacion Industry) (AUSTRÁLIA, 1990).

¹⁵ Tradução livre:

Meios de comunicação que não são “broadcast media”:

Para a definição de “broadcast media” na seção 42B do “Act”, em relação a um anúncio publicitário para o qual se aplica esta divisão, cada um dos seguintes meios é declarado ser um meio isento:

- (a) da Internet;
- (b) correio eletrônico;
- (c) transmissão curta ou próxima, sendo a recepção de um sistema que é limitado:
 - (i) por ser direcionada para grupos de interesses especiais, ou
 - (ii) pelo que apenas se destinam a locais limitados (por exemplo, arenas ou estabelecimentos comerciais); ou
 - (iii) por serem prestados durante um período limitado ou para a cobertura de um acontecimento especial, ou
 - (iv) porque oferece programas de recurso limitado, ou
 - (v) por qualquer outro motivo;
- (d) serviço de mensagens curtas (SMS), sendo um sistema que permite a transmissão de mensagens de texto curtas a partir de um telefone móvel digital para outro telefone móvel digital;
- (e) serviço de mensagens multimídia (MMS), sendo um sistema que permite a transmissão de comunicação visual, comunicação de voz ou de correio eletrônico a partir de um telefone móvel digital para:
 - (i) um outro telefone móvel digital; ou
 - (ii) um endereço de correio eletrônico

¹⁶ Therapeutic Goods Regulations, norma que se divide em Partes, estas repartidas em Divisões, as quais são segmentadas por Regulações.

Segue tradução livre dos dispositivos destacados:

5G Da aprovação das propagandas

(1) Se um pedido de aprovação de um anúncio é feito e as referidas taxas são pagas, o secretário deve aprovar o anúncio caso esteja certo de que:

- (a) está em conformidade com o Therapeutic Goods Advertising Code; e
- (b) não contém uma apresentação proibida (quer em termos expressos ou por implicação necessária) sobre os produtos; e
- (c) apresenta a correta representação sobre as mercadorias; e
- (d) não contém uma apresentação inaceitável das mercadorias de acordo com a regulação 3A; e
- (e) não contém uma representação restrita sobre as mercadorias cuja utilização não foi aprovado sob a seção 42DF da lei ou permitida nos termos da subseção 42DK (1) da lei.

(3) Caso contrário, o secretário deve recusar a aprovar o anúncio.

(4) A aprovação pode ser sujeita a condições impostas pelo secretário.

5Q Delegações

(1) O ministro pode delegar, por escrito, um poder ou função ministerial sob regulação 5M ou 5N para:

- (a) um funcionário do Departamento, ou
- (b) o Gerente Nacional, da Administração de Produtos Terapêuticos.

(2) O Secretário poderá delegar, por escrito, o poder do Secretário do sob a regulação 5G para aprovar ou recusar a aprovação de propagandas para:

- (a) um funcionário do Departamento, ou
- (b) um médico registrado num Estado ou Território interno, que é empregada pelo governo de um Estado ou Território.

(3) O Secretário poderá delegar seu poder de Secretário sob a regulação 5G para a CHCA, para aprovar ou recusar a aprovação de um anúncio publicitário sobre bens que são designados produtos terapêuticos complementares a medicamentos, se a publicidade tem de ser publicada ou usada na mídia específica do tipo mencionado no parágrafo (a), (c) ou (d) da definição de mídia específica na seção 42B da Lei

(4) O Secretário poderá delegar ao ASMI as seguintes atribuições do Secretário sob regulação 5G:

(a) o poder de aprovar ou recusar a aprovação de um anúncio publicitário sobre bens que são designados produtos terapêuticos que são medicamentos complementares, se o anúncio será transmitido em mídia aberta;

(b) o poder de aprovar ou recusar a aprovação de um anúncio publicitário sobre bens designados produtos terapêuticos complementares que não são medicamentos, se o anúncio está a ser publicados ou difundidos na mídia específica.

(5) O Secretário poderá delegar o poder de Secretário sob a regulação 5L para retirar a aprovação de uma classe de propagandas aprovadas para uma pessoa a quem o Secretário tenha delegado o poder de aprovar a mesma classe de propagandas.

(5A) O Secretário poderá delegar seu poder de Secretário sob a regulação 5L (2) para retirar a aprovação dos anúncios aprovados para o presidente da Painele de Resolução de Reclamações.

(6) Uma pessoa que exerce um poder sob uma delegação ao abrigo do presente regulamento devem cumprir as condições impostas ou instruções dadas pelo ministro ou de secretário, conforme o caso requer.

A Australian Self-Medicacion Industry – ASMI é uma associação de empresas envolvidas na fabricação e distribuição de produtos da saúde ao consumidor na Austrália. Representa também as empresas relacionadas, incluindo as de publicidade, relações públicas,

jurídica e consultoria. Além de estar sujeita às normas nacionais, possui um código de auto-regulação, o ASMI Code of Practice. A entidade recebeu, por meio de delegação, a competência para avaliar e conceder a autorização prévia às peças publicitárias (AUSTRÁLIA, 1994).

O Complementary Healthcare Council of Australia – CHCA é uma associação de empresas envolvidas na fabricação de produtos complementares, tais como medicamentos homeopáticos, vitaminas, minerais, suplementos nutricionais, plantas medicinais, aromaterapia e produtos cosméticos. Assim como foi delegado à ASMI a competência de conceder a aprovação prévia da publicidade de medicamentos, foi delegado a este ente, conforme disposto no art. 3º da seção 5Q da “Regulations”, norma colacionada acima, realizar o controle das publicidades desse segmento quando dispostos em mídia impressa e outdoors. Nos outros meios de comunicação, o controle prévio ainda recai sobre a ASMI (AUSTRÁLIA, 2008b).

No próprio Ministério da Saúde existe um departamento, o Therapeutic Goods Administration, que é o guardião da saúde pública na Austrália. A TGA realiza uma série de atividades de avaliação e acompanhamentos terapêuticos, para assegurar a qualidade do que é oferecido ao público. É este órgão que permite o registro dos medicamentos para, após concedido, possibilitar a venda do mesmo quando inserido no banco de dados do [Australian Register of Therapeutic Goods \(ARTG\)](#). O TGA é quem administra o Therapeutic Goods Act 1989 and Regulations 1990 (BRASIL, 2005, p. 37).

O Therapeutic Goods Code Council consiste em um órgão consultivo, composto por entes do governo e associações de indústrias, consumidores, empresas de publicidade, que serve para garantir que o Therapeutic Goods Advertising Code permaneça atual e vigente, correspondendo aos anseios da sociedade, além de realizar recomendações que devem ser observadas pelo Ministro e Secretário do Ministério da Saúde no tocante ao padrão utilizado nos processos de aprovação da publicidade que devem ser uniformes, fazem manifestações nos processos de apelação das decisões de aprovação, recomendam critérios de interesse geral e prestam assessoria política. Em anexo consta os integrantes do referido órgão (AUSTRÁLIA, 2008a).

Existe também a modalidade de fiscalização a partir de denúncias de propagandas irregulares. O Complaints Resolution Panel (CRP) é um órgão que recebe as reclamações do público sobre desrespeitos da lei praticados na publicidade. É composto por representantes da

indústria, consumidores, agências publicitárias, os profissionais da saúde e do governo. É presidido por uma pessoa eleita pelo Therapeutic Goods Advertising Code Council. Após feita a reclamação, o CRP encaminha à autoridade competente que poderá revogar a autorização concedida (BRASIL, 2005, p. 38; AUSTRÁLIA, 1990).

No que concerne ao procedimento, dispõe o Therapeutic Goods Act 1989, nas seções que vão de 42DE a 42 DI, e da mesma forma o Therapeutic Goods Regulations 1990, nas seções 5F a 5J, que a empresa deve encaminhar para o devido órgão competente (ao seu Advertising Services Offices – ASMI ou CHC), cópias do projeto de propaganda e de todas informações (documentos de suporte) sobre o produto (registro, etiqueta, indicações de uso, pesquisas, etc.) e o respectivo pagamento da taxa de solicitação (AUSTRÁLIA, 1989; AUSTRÁLIA, 1990).

Se concedida, a aprovação tem validade por 2 anos, caso não seja revogada (art. 3º, regulação 5J, “Regulations”), o que pode ocorrer a qualquer tempo, nos moldes do que estabelece a Therapeutic Goods Regulations e Act. Após feito o pedido, o período de deliberação é de 60 dias e caso não exista qualquer manifestação sobre, o pedido é aprovado tacitamente conforme dispõe o Therapeutic Goods Act no art. 2º da seção 42DG (AUSTRÁLIA, 1989; AUSTRÁLIA, 1990).

No caso da não aprovação pelo Secretário ou pelo Órgão delegado, os motivos devem ser expostos e a decisão pode ser apelada ao Ministro da Saúde (conforme determinando nos ordenamentos “Act” – art. 4º da seção DG e “Regulations” – regulação 5M). Da mesma forma, segundo o art. 4º da regulação 5N e a regulação 5P do “Regulations”, a decisão do Ministro pode ser reformada pelo Tribunal Administrativo de Apelações (AUSTRÁLIA, 1990).

As penalidades previstas para o descumprimento das normas estão arroladas no Therapeutic Goods Act 1989. Neste código existem diversos tipos de infrações, podendo o autor responder civil e penalmente (AUSTRÁLIA, 1989).

Em se tratando de anuência prévia, a referida Lei estabelece somente penas civis, baseada em multa pecuniária e se utiliza da unidade “penalty units”, que a seção 42YB determina ser o estabelecido na seção 4AA do Crimes Act 1914. Em vários dispositivos se atribui a responsabilidade tanto à empresa que contrata (indústria farmacêutica), como também a que veicula a publicidade ilegal (AUSTRÁLIA, 1989), conforme tradução livre:

42C Infrações relativas à publicação de anúncios publicitários

(1) Uma pessoa é culpada de um delito se:

(A) a pessoa:

(I) faz publicação ou difusão, ou

(Ii) provoca a ser publicado ou difundido;
em mídia específica, uma propaganda que é exigida pelo Therapeutic Goods Regulations que seja aprovada como anúncio publicitário, e

(b) uma propaganda não aprovada como anúncio publicitário.

Pena: 60 unidades de pena.

(2) Uma pessoa é culpada de um delito se:

(A) a pessoa:

(I) faz publicação ou difusão, ou

(Ii) provoca a ser publicado ou difundido;
um anúncio na mídia específica, e

(b) o anúncio não for aprovado na parte em que se difere, em qualquer aspecto, do anúncio que foi aprovado.

Pena: 60 unidades de pena.

(3) É uma defesa de uma ação penal nos termos da subsecção (2) se:

(a) a pessoa pronunciada ou é uma editora ou emissora que receberam o anúncio de que a acusação diz respeito à publicação ou difusão em mídia específica no decurso normal do

meio de negócios, ou

(b) o anúncio específico ao qual a acusação diz respeito apenas difere no que diz respeito a um assunto mencionado no parágrafo 5C (2) (b), (e) e (f), do Therapeutic Goods Regulations.

(4) Uma pessoa é culpada de um delito se:

(A) a pessoa:

(I) faz publicação ou difusão, ou

(Ii) provoca a ser publicado ou difundido;
um determinado anúncio na mídia específica a que se refere o parágrafo (a), (c) ou

(d) da definição de mídia específica, e

(B) o anúncio:

(I) não exiba seu número de aprovação; ou

(ii) exibe um número que seja supostamente seu número de aprovação, mas que na realidade não o seja; ou

(iii) exibe um número de aprovação que já expirou.

Pena: 30 unidades de pena.

(5) É uma defesa de uma ação penal nos termos da subsecção (4) se a pessoa acusada:

(a) é um editor que recebeu o anúncio de que a acusação diz respeito à publicação em mídia específica referida no parágrafo (a), (c) ou (d) da definição de mídia específica, ou

(b) é uma empresa de radiodifusão que recebeu o anúncio de que a acusação diz respeito à radiodifusão visual em mídia aberta;
no decurso normal das relações de negócios.

(6) Uma pessoa é culpada de um delito se:

(A) a pessoa:

(I) faz publicação ou difusão, ou

(Ii) provoca a ser publicado ou difundido;
em mídia específica, um anúncio publicitário aprovado, e

(b) os atos da pessoa estão em violação de uma condição a qual a aprovação do anúncio está sujeita.

Pena: 60 unidades de pena.

(7) É uma defesa de uma ação penal nos termos da subsecção (6) se a pessoa pronunciada ou é uma editora ou emissora que receberam o anúncio de que a acusação diz respeito à publicação ou difusão em mídia específica no decurso normal dos negócios.

(8) Uma infracção contra esta secção é um crime de responsabilidade objetiva.

Segundo o Crimes Act, "*penalty unit*" representa \$110 (cento e dez dólares australianos) (AUSTRÁLIA, 1914):

Penalty units

(1) In a law of the Commonwealth or a Territory Ordinance, unless the contrary intention appears: "penalty unit" means \$110¹⁷.

O que se pode constatar do modelo australiano é a existência de um extenso aparato de normas que visam garantir a segurança e saúde do cidadão. Por mais que o Estado tenha delegado a uma entidade privada a função de conceder autorizações, ele ainda detém o poder final de autorizar ou revogar um registro permitido. Ademais, as normas destacam vários meios de controles para os casos de infrações que possam gerar riscos e danos à sociedade.

Após a descrição do modelo australiano, o tópico subsequente tratará de um dos modelos mais rígidos da Europa, o espanhol.

III.III. O modelo espanhol

A Espanha é um Estado soberano, social, democrático de direito que defende como valores superiores de seu ordenamento jurídico, a liberdade, a justiça, a igualdade e o pluralismo político. Tem como forma política do Estado a Monarquia Constitucional Parlamentar, sob o reinado de Don Juan Carlos I, sendo este o Chefe de Estado, chefe-maior das forças-armadas e membro do corpo diplomático. O governo é de origem parlamentar, composto pelo Presidente de Governo, eleito dentre os parlamentares por maioria parlamentar e o Conselho de Ministros escolhido pelo Presidente de Governo eleito. Seu sistema legislativo é composto pelo "Congreso de los Diputados" e o Senado, sendo o senado uma câmara consultiva territorial que atua em interesse e em defesa das províncias e Comunidades Autônomas, equivalentes aos estados brasileiros, podendo somente ao Congresso legislar de forma originária (ESPANHA, 1978)

A publicidade de produtos é regulamentada pelos princípios gerais estipulados na Lei 34/1988, de 11 de novembro, denominada "LEY GENERAL DE PUBLICIDAD", que regula

¹⁷ Tradução livre:

Unidades de pena

(1) Em leis que sejam de âmbito Nacional ou Portarias Territoriais, a não ser que haja manifestação contrária, entender-se-á: unidade de pena equivale a cento e dez dólares.

toda a publicidade emitida e produzida em território do Reino de Espanha (BRASIL, 2005, p. 39).

No que concerne a publicidade de medicamentos, as normas que tratam especificadamente são a Ley General de Sanidad (Lei 14/1986, de 25 de Abril), a Ley del Medicamento (Lei 25/1990, de 20 de Dezembro) e o Real Decreto (RD) 1416/1994 que regula a publicidade de medicamentos para uso humano (BRASIL, 2005, p. 40):

Por se tratar de um Estado que faz parte da União Européia, não deixam de ser parte do direito espanhol as Diretivas do Conselho das Comunidades Européias, devendo-se observar as seguintes (BRASIL, 2005, p. 40):

Diretiva 92/28/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992, relativa à publicidade dos medicamentos para uso humano;
Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.

Tendo em vista existir a previsão legal da autorização prévia na publicidade de medicamentos para uso humano em uma directiva, torna-se elemento a ser adotado em todos os Estados-membros da Comunidade Européia. De acordo com o art. 12º, 1, do Capítulo IV da Directiva 92/28/CEE (CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPÉIAS, 2002):

Os Estados-membros velarão por que existam meios adequados e eficazes para o controlo da publicidade dos medicamentos. Esses meios, que podem basear-se num sistema de controlo prévio, devem sempre incluir disposições nos termos das quais as pessoas ou organizações que, *de acordo com a legislação nacional*, tenham um interesse legítimo na proibição de publicidade incompatível com a presente directiva, possam intentar uma acção judicial contra essa publicidade ou submeter essa publicidade à apreciação de um órgão administrativo competente, quer para deliberar sobre as queixas quer para prosseguir as acções judiciais adequadas.

Assim, cada Estado-membro da UE pode estipular uma forma de controle que entenda ser conveniente com relação a publicidade de medicamentos, inclusive com um sistema de autorização prévia, desde que siga uns requisitos determinados.

No caso espanhol, o art. 22 do Real Decreto n. 1416/1994 é que determina a necessidade de autorização prévia realizada pelas autoridades sanitárias para as mensagens publicitárias direccionadas aos consumidores, em qualquer meio de comunicação (BRASIL, 2005, p. 54).

Diante de uma análise do art. 22 do Real Decreto, conjuntamente com o item 7 do artigo 31 da Ley 25/1990, certifica-se que o ente competente para fazer e realizar este controle prévio é o órgão técnico e específico do “Ministério de Sanidad y Consumo”, que é a “*Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios*” (DGFPS) ou ente prestador de serviços de saúde no âmbito das Comunidades Autônomas pertencente ao Estado, que são uma espécie de Estados Federais do Brasil (ESPANHA, 1994; ESPANHA, 1990; ESPANHA, 1986).

Por especificar em sua legislação que o controle deve ser realizado pelos entes vinculados à Administração pública, não existe a faculdade ao órgão fiscalizador estabelecer parcerias com a iniciativa privada (ESPANHA, 1990).

A autorização prévia é para todos os meios de comunicação, já que no caso espanhol, qualquer publicidade direcionada ao público geral deve ter obtido a “anuência” ou autorização prévia para ser publicada por qualquer meio (Brasil, 2005, p. 54).

Na Espanha, de acordo com o Real Decreto 1.416/1994, a “anuência prévia” é taxativa em que todos os medicamentos de uso humano devem seguir o regime de autorização prévia para ser publicado, isso quando a publicidade é permitida, dada a proibição expressa da publicidade para o público geral dos medicamentos que necessitem prescrição médica.

A referida norma estabelece ainda que o prazo máximo de validade da autorização concedida é de 5 (cinco) anos, segundo o disposto no seu art. 24º (Espanha, 1994):

Artículo 24. Efectos de la autorización.

La autorización de la publicidad dirigida al público se entiende limitada a un tiempo máximo de cinco años, excepto cuando se produzcan modificaciones de importancia en el estado de los conocimientos científicos y técnicos o en los hábitos de consumo de La población.

Em se tratando de penalidades, o artigo 29 do Real Decreto estabelece onde e como estão distribuídas as disposições acerca das tipificações e suas respectivas sanções, conforme dispositivo transcrito (Espanha, 1994):

Artículo 29.- Tipificación de faltas y sanciones. 1. La contravención a lo previsto en este Real Decreto se sancionará de acuerdo con la tipificación de faltas y la cuantía de las sanciones previstas en el capítulo II del Título IX de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, Del Medicamento, y en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. 2. La potestad sancionadora se ejercerá mediante el procedimiento establecido en El Reglamento aprobado por el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto.

Segundo o art. 108 da *Ley 25/1990*, as infrações podem ser classificadas como leves, graves ou gravíssimas, de acordo com critérios de avaliação do risco para a saúde, quantia do eventual benefício obtido e do grau de intencionalidade, gravidade da vulneração sanitária e social produzida além da generalização da infração e da reincidência do ato tipificado e os valores das sanções administrativas previstas na lei podem atingir o patamar de até um milhão de euros dividido em graus que estipulam valores máximos e mínimos de acordo com a classificação da infração (ESPANHA, 1990).

Existe a previsão na legislação da publicidade ser autuada após a concessão da “anuência prévia”. A autoridade sanitária competente pode iniciar de ofício as ações previstas em caso de publicidade irregular ou prejudicial à saúde pública ou interesse geral (ESPANHA, 1988; ESPANHA, 1994).

Diante do exposto, conclui-se que o modelo espanhol é um sistema dos mais restritivos à publicidade de medicamentos dentro da União Européia, aplicando todas as intenções e recomendações do Conselho das Comunidades Européias e do Parlamento Europeu e transcrição quase completa das Diretivas Européias o seu ordenamento interno.

Não são apenas Estados soberanos considerados de primeiro mundo, cuja população é conhecida como culturalmente mais avançada, que aplicam o regime de autorização prévia. Para engrandecer o estudo e mostrar a existência de países em condições culturais, regionais e estruturais semelhantes ao do Brasil que adotam modelos de controle de publicidade de medicamentos mais eficazes, é que se traz à tona, no próximo tópico, o modelo adotado pelo Paraguai.

III.IV. O modelo paraguaio

Atentando para uma realidade mais próxima da brasileira é que se mostra necessário apresentar um modelo regulatório de um país sul-americano. Sendo assim, o modelo paraguaio obteve destaque, tornando-se interessante ao presente trabalho.

O Paraguai é um país livre e independente, Estado social de direito, unitário, indivisível. É um Estado soberano que adota a república presidencialista, baseada na democracia representativa, participativa e pluralista, fundada no reconhecimento da dignidade humana. A

soberania e o poder público é exercida pelo povo e o governo é exercido pelos poderes Legislativo, Executivo e Judiciário em um sistema de separação, equilíbrio, coordenação e controle recíproco (PARAGUAI, 1992).

No tocante à promoção e publicidade de produtos farmacêuticos, todas as peças veiculadas em todos os meios de comunicação devem ser aprovadas previamente pela *Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria* (D.N.V.S.), conforme estabelecem os arts. 131 e 132 da Lei 836/1980¹⁸ e os arts. 3º e 6º da Resolução S.G. n. 2/1991¹⁹ (PARAGUAI, 1980; PARAGUAI, 1991):

Art. 131o. - Los mensajes publicitarios, por los diversos medios de comunicación, que guarden relación con los profesionales en ciencias de la salud, establecimientos correspondientes, productos farmacéuticos y afines se ajustarán a la reglamentación que establezca el Ministerio.

Art. 132o. - Los propietarios o responsables de los medios de comunicación masiva deben exigir la autorización correspondiente del Ministerio, para la difusión del mensaje publicitario a que se refiere el Artículo anterior.

Artículo 3º. Disponer que los productos de información y propaganda para medicamentos declarados de “VENTA LIBRE”, deben ser aprobados previamente por el Ministerio de salud Pública y Bienestar social.

Artículo 6º. Disponer que el Departamento de comunicación social en Salud, dependiente de este Ministerio, se encargue de autorizar los textos de publicidad, auditivo, impresos o audiovisuales de los medicamentos declarados de “VENTA LIBRE” previo informe al departamento de Química y Farmacia, del estado de registro de, medicamento a ser publicitado, como así mismo el uso terapéutico para el que haya sido autorizado.

A *Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria* (D.N.V.S.) é um órgão dependente do *Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social*, possui autonomia administrativa e financeira, sendo um órgão altamente técnico e de supervisão. O seu objetivo é assegurar a população o consumo de produtos de qualidade, seguros e eficazes, estabelecendo Programas de Controle de Vigilância Sanitária (PARAGUAI, 2008).

Por meio do art. 9º do Decreto n. 764/03, norma regulamentadora da Lei 1.119/97, permite-se estabelecer convênios com entidades privadas quando determina que a comissão institucional de publicidade e propaganda da D.N.V.S será composta por vários funcionários, dentre eles, representantes do setor privado (como a Associação Paraguaia de Publicidade, da Câmara de Farmácias, da Câmara da Indústria Química Farmacêutica, dentre outros), conforme dispõe (PARAGUAI, 2003):

¹⁸ Código Sanitário do Paraguai.

¹⁹ Regula a publicidade de produtos farmacêuticos

Artículo 9º. - Confórmase la Comisión Interinstitucional de Publicidad y Propaganda de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con los siguientes funcionarios:

- *Director/a de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria quien la presidirá;*
- *Representante/s de la Unidad de Comunicación Social; y*
- *Representantes del Sector Privado:*
- *Asociación de Importadores de Productos Farmacéuticos;*
- *Cámara de Farmacias del Paraguay;*
- *Cámara de la Industria Química Farmacéutica del Paraguay;*
- *Cámaras de Anunciantes del Paraguay;*
- *Asociación Paraguaya de Publicidad.*

O *Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*, por meio de resoluções determina que todos os meios de comunicação que veiculam as propagandas de medicamentos de venda livre devem passar pelo crivo prévio da instituição, nos seguintes termos (Paraguai, 1991; Paraguai, 1994):

RESOLUCIÓN S.G. Nº 2/1991
POR LA QUE SE REGLAMENTA LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
Artículo 6º. Disponer que el Departamento de comunicación social en Salud, dependiente de este Ministerio, se encargue de autorizar los textos de publicidad, auditivo, impresos o audiovisuales de los medicamentos declarados de “VENTA LIBRE” previo informe al departamento de Química y Farmacia, del estado de registro de, medicamento a ser publicitado, como así mismo el uso terapéutico para el que haya sido autorizado
RESOLUCION S.G. Nº 291
QUE REGLAMENTA LA PUBLICIDAD DE LOS SERVICIOS Y PRODUCTOS RELACIONADOS CON LA SALUD.
Artículo 1º. Encargar a la Sección Control de la Publicidad, dependiente de la Dirección General de Relaciones Públicas y Comunicaciones, las funciones a registrar, supervisar y controlar los textos e ilustraciones de la publicidad referentes a profesionales de la salud, establecimientos de la salud, establecimientos médicos, productos farmacéuticos, perfumería, belleza, tocador, artículos higiénicos de uso doméstico y de todo servicio o producto destinado a promover, proteger, recuperar y rehabilitar la salud de los habitantes del país que puedan ser difundidos por los medios de comunicación radial, escrita y televisiva, como igualmente afiches, diapositivas, cortos comerciales, letreros, chapas profesionales, carteles, circulares, pasacalles y cualquier otro medio que sirva para tal fin.

A legislação diferencia a promoção e publicidade de medicamentos de venda livre e a promoção de medicamentos de venda sob prescrição médica. Para os anúncios de medicamentos de venda livre, pode-se direcionar ao consumidor comum, nos meios de comunicação de massa, devendo a informação ser verídica, precisa, clara, não podendo existir exageros ou enganos. Os medicamentos de venda sob prescrição somente podem ser direcionadas ao profissional prescritor e ao dispensador, devendo conter informação científica e técnica atualizada e objetiva do

medicamento. Deve mencionar as ações, indicações e contra-indicações, efeitos colaterais, riscos de administração, advertências, dentre outros (Paraguai, 1997; Paraguai, 2003).

Sobre as responsabilidades, extrai-se do ordenamento jurídico paraguaio que cabem aos proprietários ou os responsáveis pelos meios de comunicação exigir a autorização concedida pelo Ministério da Saúde, tornando-lhes responsáveis caso veiculem publicidades sem a devida autorização prévia, portanto irregulares ou ilegais. Sendo assim, além das indústrias farmacêuticas, as empresas de meios de comunicação podem ser responsabilizados pela veiculação irregular de uma propaganda (PARAGUAI, 1980; PARAGUAI, 1991)²⁰.

Extraí-se, portanto, dos dispositivos colacionados que as sanções aplicadas pela lei são: repressão, multa, confisco, extinção, suspensão e cancelamento do registro, penalidades que

²⁰ Establecen os dispositivos normativos:

LEY No. 836/80

DE CÓDIGO SANITARIO

DE LA PUBLICIDAD DE LOS SERVICIOS Y PRODUCTOS RELACIONADOS CON LA SALUD

Art. 132o. - Los propietarios o responsables de los medios de comunicación masiva deben exigir la autorización correspondiente del Ministerio, para la difusión del mensaje publicitario a que se refiere el Artículo anterior.

DE LAS SANCIONES

Art. 302o. - Las sanciones que establece esta Ley son: amonestación, multa, decomiso, clausura, suspensión y cancelación de registro, las que serán aplicadas por el Ministerio atendiendo a las circunstancias especiales de cada caso conforme a lo establecido en este TÍTULO

Art. 303o. - La persona que incurriere en una infracción leve y que no registrare antecedentes será sancionada con amonestación.

Art. 304o. - Cuando la transgresión a las disposiciones de este Código revistan mayor gravedad, a la señalada en el Artículo anterior, el infractor será pasible de una multa cuyo monto se aplicará en cada caso, atendiendo a la gravedad del hecho y a los antecedentes del infractor.

Art. 305o. - El monto de las multas se aplicará en sumas equivalentes a jornales para actividades diversas no especificadas en la Capital. Este, en ningún caso, excederá a 100 jornales.

Art. 306o. - Cuando determinados objetos, elementos, sustancias o productos se hallaren en infracción a las normas de este Código, los mismos serán pasible del decomiso, quedando a disposición del Ministerio para los efectos legales.

Art. 307o. - Los profesionales, técnicos y auxiliares en ciencias de la salud serán pasibles de la suspensión por un plazo no mayor de 6 meses o la cancelación del registro por un término no mayor de 3 años, cuando los mismos rehuyan prestar sus servicios a un enfermo o lo abandone habiendo estado bajo su cuidado o por su negligencia sean responsables de la muerte o incapacidad de su paciente, o de la propagación de una enfermedad transmisible *que* ponga en grave riesgo la salud pública, así como los que expidan certificados, análisis, dictámenes o informes falsos o violen voluntariamente el secreto profesional.

Art. 308o. - Cuando un establecimiento se hallare en infracción a las normas previstas, en este Código, el Ministerio podrá sancionar, disponiendo la clausura, parcial o total, temporal o definitiva de dicho establecimiento. La clausura temporal no podrá exceder de un tiempo máximo de 40 días.

RESOLUCIÓN S.G.Nº 2/1991

POR LA QUE SE REGLAMENTA LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICO

Artículo 7º. Establecer que los Medios de Comunicación social que realicen publicidad o propaganda sobre los referidos productos, deben previamente, exigir la autorización expedida por el Departamento de Comunicación Social en Salud, bajo apercibimiento de las sanciones previstas en el Código Sanitario

serão aplicadas pelo Ministério em resposta às circunstâncias específicas de cada caso, nos termos do referido Título da Lei.

Diante do exposto, constata-se que o modelo de controle de propaganda de medicamentos paraguaio é feito por autorização prévia, a priori, possibilitando um maior controle das peças publicitárias, assegurando os direitos à saúde e qualidade de vida do cidadão. O sistema paraguaio transfere, por força de lei estabelecida no Código Sanitário Nacional, a responsabilidade final da fiscalização aos meios de comunicação que devem exigir a autorização concedida pelo Ministério da Saúde Pública e Bem Estar Social, ou mais precisamente, pelo D. N. V. S., diminuindo o controle exaustivo estatal, que deve também tratar de outros assuntos de interesse da sociedade.

Sendo assim, o modelo paraguaio se apresenta de grande valia ao presente estudo por se tratar de um país sul-americano, com características e estruturas normativas semelhantes às do Brasil, que adota o sistema de autorização prévia, onde o controle é feito antes mesmo do risco ou dano sobrevir à sociedade, apresentando-se ser mais eficaz em face do sistema regulatório ineficaz brasileiro, conforme constatar-se-á no tópico imediato.

III.V. A ineficácia do sistema de controle brasileiro

Mediante uma análise do que fora explanado neste trabalho, fica latente a ineficácia do sistema de controle brasileiro para propagandas de medicamentos. Corroborado pelos dados apresentados no ANEXO II, verifica-se que o grande vilão de intoxicação no Brasil são os medicamentos.

Dessa feita, este último tópico fica resguardado a evidenciar o sistema falho de controle de propaganda de medicamentos no Brasil, estabelecendo que, adotando métodos aplicados nos modelos estrangeiros, pode se tornar um meio eficaz de realizar a proteção da saúde e da vida do indivíduo.

Segundo Nascimento (2007, p. 194), da regulamentação vigente para o controle da publicidade de medicamentos, a RDC n. 102/2000, alguns itens se sobressaem.

Buscando regular uma série de práticas utilizadas comumente pelas empresas para persuadir o público e aumentar o consumo dos produtos farmacêuticos, o art. 10º estabelece (BRASIL, 2000):

Art. 10 Na propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sem exigência de prescrição é vedado:

I - estimular e/ou induzir o uso indiscriminado de medicamentos e/ou emprego de dosagens e indicações que não constem no registro do medicamento junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

II - incluir mensagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente, bem como utilizar símbolos e imagens com este fim;

III - promover ou organizar concursos, prometer ou oferecer bonificações financeiras ou prêmios condicionados à venda de medicamentos; *

IV - sugerir ou estimular diagnósticos aconselhando um tratamento correspondente, sendo admitido apenas que sejam utilizadas frases ou imagens que definam em termos científicos ou leigos a indicação do medicamento para sintomas isolados;

V - afirmar que um medicamento é "seguro", "sem contra-indicações", "isento de efeitos secundários ou riscos de uso" ou usar expressões equivalentes; *

VI - afirmar que o medicamento é um alimento, cosmético ou outro produto de consumo, da mesma maneira que nenhum alimento, cosmético ou outro produto de consumo possa mostrar ou parecer tratar-se de um medicamento;

VII - explorar enfermidades, lesões ou deficiências de forma grotesca, abusiva ou enganosa, sejam ou não decorrentes do uso de medicamentos;

VIII - afirmar e/ou sugerir ter um medicamento efeito superior a outro usando expressões tais como: "mais eficaz", "menos tóxico", ser a única alternativa possível dentro da categoria ou ainda utilizar expressões, como: "o produto", "o de maior escolha", "o único", "o mais freqüentemente recomendado", "o melhor". As expressões só poderão ser utilizadas se comprovadas por evidências científicas, e previamente aprovadas pela ANVISA; *

IX - afirmar e/ou sugerir ter um medicamento efeito superior a outro usando expressões tais como: "mais efetivo", "melhor tolerado". As expressões só poderão ser utilizadas se comprovadas por evidências científicas, e previamente aprovadas pela ANVISA; *

X - usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou a beleza de uma pessoa, exceto quando forem propriedades aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

XI - sugerir que o medicamento possua características organolépticas agradáveis tais como: "saboroso", "gostoso", "delicioso" ou expressões equivalentes.

Outro dispositivo que merece destaque é o art. 12º, que trata da propaganda e publicidade de medicamentos vendidos sem prescrição médica, exigindo uma série de requisitos que nela devem constar, nos seguintes termos (BRASIL, 2000):

Art. 12 A propaganda, publicidade e promoção de medicamento de venda sem exigência de prescrição deverão incluir, além das informações constantes no inciso I do artigo 3º desta regulamentação:

a) o nome comercial do medicamento; o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o nome dos princípios ativos segundo a DCB e na sua falta a DCI;

b) as advertências: "AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO". A inclusão da mensagem deverá respeitar as seguintes regras: *

§ 1º No rádio, a advertência será veiculada imediatamente após o término da mensagem publicitária e terá locução diferenciada, cadenciada e perfeitamente audível.

§ 2º Na televisão, cinema e assemelhados será observado:

a) após o término da mensagem publicitária, a advertência será exibida em cartela única, com fundo azul em letras brancas, de forma a permitir a perfeita legibilidade e visibilidade, permanecendo imóvel no vídeo;

b) a cartela obedecerá ao gabarito RTV de filmagem no tamanho padrão de 36,5cmx27cm (trinta e seis e meio centímetros por vinte e sete centímetros);

c) as letras apostas na cartela serão de família tipográfica Univers, variação Medium, corpo 38, caixa alta;

d) toda propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente a advertência indicando que "AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO". *

§ 3º Nas placas luminosas, nos painéis eletrônicos e na Internet serão observados os itens a, b e c constantes do parágrafo 2º;

§ 4º Nos painéis, cartazes, munidores, jornais, revistas ou qualquer outra forma de mídia impressa, os textos de advertência serão escritos em letras de cor preta, padrão Univers 65 bold, sendo impresso sobre retângulo branco com um filete interno emoldurando a advertência sendo observado o seguinte:

CARTAZES, CARTAZETES, PAINÉIS

0 a 250 cm2	Corpo 16
251 a 500 cm2	Corpo 20
501 a 1000 cm2	Corpo 24
1001 a 1500 cm2	Corpo 26
1501 a 2000 cm2	Corpo 30
2001 a 3000 cm2	Corpo 36
3001 a 4000 cm2	Corpo 40
4001 a 5000 cm2	Corpo 48

REVISTAS

Página Dupla/Página simples	Corpo 12
1/2 Página	Corpo 8
1/4 Página	Corpo 4

JORNAIS

Tamanho Padrão	
1 Página	Corpo 24
1/2 Página	Corpo 16
1/4 Página	Corpo 8
Tamanho Tablóide	

1 Página	Corpo 16
1/2 Página	Corpo 10
1/4 Página	Corpo 8

a) Qualquer tamanho não especificado nos itens relacionados a revistas e jornais será proporcionalizado tomando-se por base a definição para 1/4 de página.

Já para os medicamentos vendidos sob prescrição, é o artigo 13º que merece destaque, tendo em vista que o referido dispositivo, além de restringir este tipo de promoção apenas aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar os produtos, traz uma série de requisitos para a propaganda e publicidade de medicamentos dessa categoria. Prescreve o art. 13º (BRASIL, 2000):

Art. 13 Qualquer propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos de venda sob prescrição, fica restrita aos meios de comunicação dirigida, destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos e devem incluir:

I - informações essenciais compatíveis com as registradas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária como:

- a) o nome comercial do medicamento, se houver;
- b) o nome do princípio ativo segundo a DCB - na sua falta a DCI o nome genérico e o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ;
- c) as indicações;
- d) as contra-indicações;
- e) os cuidados e advertências (incluindo as reações adversas mais frequentes e interações medicamentosas);
- f) a posologia.

II - a classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação.

Portanto, é a resolução RDC n. 102/2000 que regulamenta a legislação atual, que já restringia a publicidade, porém não estabelecia quando que a propaganda poderia ser considerada abusiva, enganosa ou prejudicial ao consumidor (SANTOS, 2003, p.02).

Schenkel, Mengue & Petrovick (2004, p. 31) afirmam que os usuários estão frequentemente expostos à publicidades indevidas de medicamentos, mesmo havendo um conjunto de leis que visam proteger o consumidor.

Para Nascimento & Noronha (2005, p. 06), um dos maiores problemas brasileiros no que diz respeito à publicidade de medicamentos é a ausência de complementação do ciclo de normas

para reger totalmente um determinado assunto. O Brasil estabelece diversas normas, na grande maioria adequadas e pertinentes, porém, acaba deixando lacunas em alguns campos, possibilitando os abusos de quem deseja tirar vantagem.

Segundo Carvalho *et al* (2004, p. 414), para sanar as preocupações com as propagandas de medicamentos, a ANVISA implantou em 2002 o Projeto de Monitoração de Propaganda e Publicidade de Medicamentos, por meio da a Gerência de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GPROP, que estabeleceu convênios com universidades brasileiras, públicas e privadas, espalhadas por todo o extenso território nacional, com o objetivo de monitorar a propaganda e publicidade de medicamentos de acordo com sua região. Dessa forma, atuam no auxílio da proteção e promoção da saúde, por meio da garantia da segurança sanitária dos produtos e serviços prestados ao cidadão.

No intuito de fiscalizar a correta divulgação de medicamentos em vários meios de comunicação, as universidades conveniadas monitoram, captam e pré-analisam as propagandas conforme a legislação relativa ao caso, e enviam para a ANVISA tomar as medidas cabíveis. O Projeto de Monitoração, além de ampliar a monitoração e captação em todas as regiões brasileiras, atualmente é o principal meio de detectar propagandas indevidas da GPROP/ANVISA (ANVISA, 2008).

Ao analisar o atual modelo regulador da propaganda de medicamentos no Brasil, Nascimento (2007, p. 195-196) destaca, pelo menos, quatro graves deficiências:

1ª) A atual regulação é feita *a posteriori*, isto é, a ANVISA só atua, no âmbito de seu papel fiscalizador, depois de a veiculação da peça publicitária irregular ter submetido a população a risco sanitário concreto. Entre a colocação do anúncio no mercado (e a identificação da irregularidade) e a tomada de medidas no âmbito do modelo regulador (quando este é o caso), transcorre um período de mais de um mês, o que faz com que a ação reguladora se realize quando ‘o mal já está feito’.

2ª) As multas efetivamente arrecadadas pela ANVISA, quando ocorrem as irregularidades, têm valor irrisório frente ao total de gastos com propaganda realizados no setor. Para se ter uma idéia, em um ano e meio de regulação, a ANVISA recolheu em multas valores equivalentes a apenas dois anúncios no horário nobre da TV.

3ª) Não há qualquer mecanismo, criado no âmbito ou mesmo fora do atual modelo regulador, que impeça que os valores relativos às multas aplicadas sejam transferidos pela indústria ou pelo comércio varejista para o preço dos medicamentos (o que ela já faz com o conjunto dos gastos com publicidade de seus produtos), vindo a ser pagos pelo próprio consumidor.

4ª) Ao estampar a frase ‘ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado’ ao final de cada propaganda, a pretendida regulação na verdade estimula pelo menos o primeiro consumo irracional de medicamentos, quando caberia ao Estado cumprir justamente a tarefa oposta, de acordo com o que é preconizado pela Política Nacional de

Medicamentos educando a população no sentido de ‘antes de consumir qualquer medicamento, consultar um médico’. Na prática, a mensagem final da atual regulação deseduca e presta inestimável papel à indústria e ao comércio de medicamentos, e não à sociedade a quem deveria proteger. O que o atual modelo regulador transmite à população pode ser traduzido pela seguinte mensagem: ‘primeiro tente encontrar o medicamento que lhe traga a cura, comprando o produto que julgar mais conveniente. Caso não obtenha sucesso, procure um médico para ajudá-lo.

Diante das inúmeras irregularidades cometidas pelas propagandas, Nascimento & Noronha (2005, p. 8) destacam pesquisas que demonstram que 90% das peças não levam em consideração o que dispõe a norma reguladora atual, ressaltando que os artigos que obrigam a citação explícita das contra-indicações e dos eventuais riscos que o determinado produto oferece são os mais infringidos.

Nascimento (2007, p. 207) ressalta a grande quantidade de informações importantes ao consumidor que são omitidas (ausência de contra-indicações; omissão quanto aos riscos, efeitos adversos, advertências e precauções). Em contrapartida, os argumentos mais utilizados são aqueles que levam ao consumidor a crer na total eficácia, segurança, rapidez da ação. Portanto, comprova a grande quantidade de infrações a diversos dispositivos da norma regulatória vigente.

Sendo assim, Nascimento & Sayd (2005, p.319) afirmam com veemência:

Mesmo que a ANVISA multiplique várias vezes sua atuação, as propagandas irregulares continuariam a ser reprimidas a posteriori, as multas continuariam a ser de um valor irrisório, seus custos continuariam sendo repassados aos preços dos medicamentos (e pagos pelo consumidor) e a advertência colocada a cada final de propaganda permaneceria estimulando o uso irracional de medicamentos. Pode-se afirmar que o atual modelo regulatório da propaganda de medicamentos, da ótica do que significa um “risco sanitário” apresenta substantiva fragilidade.

Analizando as propostas para um novo modelo regulatório no Brasil, Nascimento (2007, p. 210) apresenta como uma alternativa para satisfazer a defesa dos interesses dos cidadãos frente à propaganda irregular e enganosa o modelo de autorização prévia.

Segundo o autor, essa modalidade permite que o Estado brasileiro passe a aprovar previamente as peças da publicidade farmacêutica, de maneira a proteger a população das propagandas enganosas e prevenir o uso incorreto, irracional, inconsciente e perigoso de medicamentos, posto que a avaliação posterior não logrou êxito em identificar e conter a indústria farmacêutica nos abusos de publicidades dos medicamentos.

Observando o sistema de análise e autorização prévia, constata-se que permitiria a prevenção de problemas de saúde pública gerados por propagandas que não respeitaram as

normas vigentes no país. Utilizando uma estrutura e pessoal qualificados, realiza uma fiscalização criteriosa, assegurando os direitos dos cidadãos (Brasil, 2005, p. 57).

Por tudo o que foi exposto, ficou evidente a ineficácia do modelo brasileiro de controle de propaganda de medicamentos estabelecido num controle *a posteriori*, quando o dano ou risco já foi produzido. Diante dos dados apresentados, é mais do que urgente a necessidade de realizar-se uma alteração do modelo regulador da propaganda, devendo o novo modelo conter efetivos e rigorosos mecanismos de controle que resultem na redução dos casos de reações adversas e dos elevados índices de intoxicação humana, elevando a qualidade de vida.

Conclui-se, então, que o modelo de autorização prévia seria, conforme elucidado acima, uma possibilidade eficaz de salvaguardar os direitos dos cidadãos garantidos por diversas leis, e principalmente pela Constituição da República Federativa do Brasil.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao final deste trabalho, cumpre ressaltar, salientar e recapitular, mesmo que sucintamente, o que foi exposto nos três capítulos anteriores.

Na primeira parte do trabalho, abordou-se a propaganda de medicamentos e sua relação com a sociedade. Estudando a história da publicidade, constatou-se que a propaganda de medicamentos confunde-se com a própria história da propaganda no Brasil, pois as primeiras publicidades brasileiras eram anúncios de medicamentos. Ela foi permeando por todos os meios de comunicação, visando atingir ao maior número possível de pessoas, sempre garantindo a eficácia do produto farmacêutico na obtenção de saúde e cura.

Por meio de uma análise das propagandas e seus efeitos, comprovou-se que a estratégia das indústrias farmacêuticas é utilizar os mecanismos propagandistas para persuadir o indivíduo, estabelecendo, a qualquer custo, a associação entre o medicamento e a sensação de corpo saudável, mesmo que não se esteja doente. Sendo assim, adotando práticas abusivas, as empresas almejam apenas o lucro, mesmo que ponha em risco a vida do consumidor.

A intenção dessas propagandas medicamentosas realizadas por indústrias farmacêuticas é criar a necessidade de sempre se buscar a saúde por meio de medicamentos. Estimulam ao máximo o consumidor a ter sempre consigo uma gama de remédios para garantir o corpo saudável. Dessa forma, como foi evidenciado, incita o indivíduo a se automedicar, pois a pessoa pensa que a propaganda oferece o conhecimento suficiente do medicamento utilizado. De acordo com os dados apresentados, a automedicação é um fenômeno de alto risco para a saúde, sendo que, por um lado, pode macular sintomas de outras doenças, e por outro, pode causar problemas como intoxicações, alergias, efeitos colaterais, etc.

Outro fenômeno constatado que decorre do abuso das empresas de medicamentos em seus anúncios publicitários é o da medicalização da sociedade. Por meio desse fenômeno o

cidadão comum passa a adotar a saúde como valor primordial, fazendo de tudo para preservá-la. Ao ser influenciado pelas propagandas, a pessoa passa a racionalizar como médico e a relacionar o medicamento a qualquer fato e etapa natural da vida, sendo a condição de vida saudável agregada ao uso de medicamentos, não sendo mais um mero tratamento, um meio de obter a cura.

Ao final da primeira parte, à vista da verdadeira função da propaganda no caso aqui abordado, que é o dever social de informar e de ser fidedigna para com a sociedade, concluiu-se que a publicidade medicamentosa realmente não realiza o que deveria se propor a fazer, devendo o Estado, por meio de um conjunto de normas jurídicas realizar o controle e garantir a segurança de seus cidadãos.

O segundo capítulo se propôs a apresentar as normas brasileiras que regem a propaganda de medicamentos. Primeiramente buscou-se realizar um estudo cronológico das leis que vieram a salvaguardar os direitos do cidadão em relação às publicidades. Dessa forma, observou-se que o legislador tentou por inúmeras vezes implantar mecanismos que garantissem a defesa da sociedade perante os anúncios medicamentosos. Mediante a análise das normas apresentadas, evidenciou-se a competência do agente regulador, a ANVISA, em realizar a fiscalização e estabelecer a regulamentação que conduzirá a matéria de propaganda de medicamentos.

Tendo em vista a grande importância deste órgão estatal é que se dedicou um tópico específico sobre a ANVISA. Fez-se um estudo de suas atividades relativas às publicidades medicamentosas, no qual houve destaque para o “Projeto Monitoração” realizado pela Gerência de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária.

Porém, ao afirmar que é esta agência que deve resguardar à saúde da sociedade, e como a ineficácia do modelo brasileiro é evidente, a necessidade do surgimento de um novo modelo de controle de propaganda de medicamentos é medida que se impõe.

No terceiro e último capítulo, antes de o presente trabalho analisar especificadamente o sistema brasileiro de controle de propaganda de medicamentos, foi realizada uma descrição dos modelos adotados na Austrália, Espanha e Paraguai. Estes países adotam o regime de autorização prévia, modelo que permite um controle *a priori*, isto é, antes de ocorrer o dano ou que a sociedade esteja sujeita ao risco do anúncio. Conforme foi apresentado, este regime de controle prévio seria a maneira mais eficaz de garantir que a norma respeite as leis vigentes no país.

Diante de uma análise do modelo regulatório brasileiro de propaganda medicamentosa contrastada com os modelos estrangeiros, comprovou-se que o sistema brasileiro é ineficaz por ser tratar de um regime *a posteriori*, qual seja, realiza o controle após a produção dos efeitos do dano ou da exposição da população ao risco. Sendo assim, após comprovada a figura de vilão dos medicamentos com relação aos números de intoxicação no Brasil, concluiu-se que a reforma urgente do modelo regulatório brasileiro é a medida esperada pela sociedade, exigida pelas normas. Por fim, estabeleceu-se que resta a Agência Nacional de Vigilância Sanitária utilizar-se de suas atribuições para concretizar a elaboração do mecanismo que trará ao cidadão brasileiro uma segurança eficaz contra os métodos persuasivos das indústrias de medicamentos, onde o modelo de autorização prévia é sugestão que se faz.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALMEIDA, Adilson Rogerio de; SANCHES, Marli Yukie Ariyoshi; ROCHA, Nilberto Moratti Avilla. Automedicação e autoprescrição: Um estudo piloto sobre o perfil e os possíveis agentes influenciadores dos consumidores de medicamentos alopáticos da região de São Bernardo do Campo. In: COMSAÚDE – CONFERÊNCIA DE COMUNICAÇÃO E SAÚDE, 6., 2003, São Paulo. **Anais da VI COMSAÚDE**. São Paulo: UNESCO, 2003. Disponível em: <http://encipecom.metodista.br/mediawiki/index.php/Automedica%C3%A7%C3%A3o_e_autoprescri%C3%A7%C3%A3o:_um_estudo_piloto_sobre_o_perfil_e_os_poss%C3%ADveis_agentes_influenciadores_dos_consumidores_de_medicamentos_alop%C3%A1ticos_da_regi%C3%A3o_de_S%C3%A3o_Bernardo_do_Campo> . Acesso em: 23 set. 2008.

AMORIN, Edgar Ribeiro de. **O Telejornalismo Paulista nas décadas de 50 e 60**. São Paulo, 2001. Disponível em: <<http://www.centrocultural.sp.gov.br/livros/pdfs/telejornalismo.pdf>>. Acesso em: 05 ago. 2008.

ANVISA – **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/propaganda/index.htm>>

AUSTRÁLIA. Commonwealth Of Australia Constitution Act, de 9 de julho de 1900. Disponível em: <<http://www.aph.gov.au/SEnate/general/constitution/index.htm>>. Acesso em: 09 out. 2008.

_____. Therapeutic Goods Advertising Code 2007, de 26 de fevereiro de 2007. Disponível em: <http://www.tgacc.com.au/code_gloss_files/F2007L00576TherapeuticGoodsAdvertisingCode2007.pdf>. Acesso em: 09 out. 2008.

_____. Attorney-General's Department. Therapeutic Goods Act. 1989. Disponível em: <[http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/ActCompilation1.nsf/0/62C6BDC39A439BE6CA2574E90080D4E4/\\$file/TherapeuticGoods1989_WD02.pdf](http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/ActCompilation1.nsf/0/62C6BDC39A439BE6CA2574E90080D4E4/$file/TherapeuticGoods1989_WD02.pdf)>. Acesso em: 09 out. 2008.

_____. Therapeutic Goods Regulations 1990. Disponível em: <[http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/legislation/legislativeinstrumentcompilation1.nsf/0/62B65B0640A4CD78CA25747A001E6FAB/\\$file/TherapeuticGoodsRegs1990.pdf](http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/legislation/legislativeinstrumentcompilation1.nsf/0/62B65B0640A4CD78CA25747A001E6FAB/$file/TherapeuticGoodsRegs1990.pdf)>. Acesso em: 10 out. 2008.

_____. ASMI Code of Practice, de 18 de fevereiro de 1994. Disponível em: <<http://www.asmi.com.au/documents/ASMI%20Code%20of%20Practice%20March%202008.pdf>>. Acesso em: 9 out 2008.

_____. Therapeutics Goods Advertising Code Council – TGACC. 2008a. Disponível em: <<http://www.tgacc.com.au/first.cfm>>. Acesso em: 10 out. 2008.

_____. Complementary Healthcare Council. Approvals. 2008b. Disponível em: <<http://www.chc.org.au/Advertising/Approvals/>>. Acesso em: 10 out. 2008.

AUSTRALIA. Crimes Act. 1914. Disponível em:
<http://www.austlii.edu.au/au/legis/cth/consol_act/ca191482/s4aa.html>. Acesso em: 10 out. 2008.

BARROS, José Augusto Cabral. Pensando o processo saúde doença: A que responde o modelo biomédico? **Revista Saúde e Sociedade**, São Paulo, v.11, n. 1, jan./jul. 2002. Disponível em:
<http://www.ccs.saude.gov.br/visa/publicacoes/arquivos/Processo_sa%C3%BAde-doen%C3%A7a.pdf>. Acesso em: 04 out. 2008.

_____, Jose Augusto Cabral de. **Políticas Farmacêuticas: A serviço dos interesses da saúde?** Brasília: UNESCO, 2004.

BRASIL, Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988. **Vade Mecum RT 2008**. 2. ed. rev. atual. e aum. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008

_____. Leis, Decretos, etc. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 dez. 1973, p. 13049. Disponível em: <http://www.cff.org.br/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Leis/lei_5991_73.html>. Acesso em: 23 set. 2008.

_____. Leis, Decretos, etc. Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 dez. 1931. Disponível em:
<<http://www010.dataprev.gov.br/sislex/paginas/23/1931/20377.htm>>. Acesso em: 23 set. 2008.

_____. Leis, Decretos, etc. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm>. Acesso em: 23 set. 2008.

_____. Leis, Decretos, etc. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 5 jan, 1977. Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto/Antigos/D79094.htm>. Acesso em: 24 set. 2008.

_____. Leis, Decretos, etc. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 ago. 1977, p. 11145. Disponível em:
<<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/L6437.htm>>. Acesso em: 24 set. 2008.

BRASIL. Leis, Decretos, etc. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 set. 1990. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>. Acesso em: 24 set. 2008.

_____. Leis, Decretos, etc. Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal. **Oficial da União**, Brasília, DF, 16 jul. 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9294.htm>. Acesso em: 24 set. 2008.

_____. Leis, Decretos, etc, de 1º de outubro de 1996. Regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2018.htm>. Acesso em: 24 set. 2008.

_____. Leis, Decretos, etc. Resolução RDC Nº 102, de 30 de novembro de 2000. Aprova o Regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1º dez. 2000. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=11079>>. Acesso em: 18 set. 2008.

_____. Leis, Decretos, etc, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm>. Acesso em: 24 set. 2008.

_____. Leis, Decretos, etc. Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966. Dispõe sobre o Sistema Tributário Nacional e institui normas gerais de direito tributário aplicáveis à União, Estados e Municípios. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 out. 1966. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L5172.htm>. Acesso em: 2 out. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária. **Estudo comparado**: regulamentação da propaganda de medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. **Direito Sanitário e Saúde Pública**: Volume 1. Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

CADENA, Nelson Varón. **Brasil – 100 anos de propaganda**. São Paulo: Referência, 2001.

CAMARGO DE JESUS, Paula Renata. **Propaganda de Medicamentos - os éticos e a ética da indústria farmacêutica no Brasil**. In: Lusocom - Encontro Lusófono de Ciências da Comunicação dos Países de Língua Portuguesa, 2000, São Vicente, 2000. Disponível em: <http://www.cit.sc.gov.br/propaganda/pdfs/artigos/etica_industria_farmaceutica.pdf>. Acesso em: 12/08/2008.

_____. **A presença do medicamento ético na mídia de massa: propaganda ou informação?** São Paulo, 2004a. Disponível em: <www.cit.sc.gov.br/propaganda/pdfs/artigos/midia_de_massa.pdf>. Acesso em: 12/08/2008.

_____. **As palavras e seus efeitos na propaganda de medicamentos no Brasil: uma análise semiótica, midiática e ética**. In: 7 Congreso Latinoamericano de Investigadores de La Comunicación, 2004, La Plata. Comunicación y Salud, 2004b. Disponível em: <www.cit.sc.gov.br/propaganda/pdfs/artigos/propaganda_de_medicamentos.pdf>. Acesso em: 13/08/2008.

_____. **Propaganda de Medicamentos no Brasil - um discurso pra lá de persuasivo!** São Paulo, 2005. Disponível em: <www.cit.sc.gov.br/propaganda/pdfs/artigos/propaganda_no_brasil.pdf>. Acesso em: 13/08/2008.

_____. **Os slogans na propaganda de medicamentos - um estudo transdisciplinar: Comunicação, saúde e semiótica**. 2008. 245 f. Tese (Doutorado em Comunicação e Semiótica)- Pontífica Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2008.

CARVALHO, Ana Cecília Bezerra *et al.* Avaliação Legal da Propaganda e Publicidade de Medicamentos Fitoterápicos Anunciados na Paraíba (Brasil). **Acta Farmacêutica Bonaerense**. Buenos Aires, v. 23, n. 3, mar./abr. 2004. Disponível em: <http://www.latamjpharm.org/trabajos/23/3/LAJOP_23_3_5_1_30V8M40823.pdf>. Acesso em: 22 set. 2008.

CASTELO BRANCO, Renato; MARTENSEN, Rodolfo Lima; REIS, Fernando. **História da propaganda no Brasil**. São Paulo: T.A. Queiroz, 1990.

CATARINA Programa de Pós-Graduação em Administração. Florianópolis, 2002. 117 f. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro Sócio-Econômico. Programa de Pós-Graduação em Administração.

CAVALIERI FILHO, Sergio. **Responsabilidade Civil por Danos Causados por Remédios**. (Disponível em <http://www.estacio.br/graduacao/direito/revista/revista1/artigo3.htm>. Acesso em: 10.ago.2008).

CINTI, Paulo. **História da publicidade no Brasil**. Disponível em <paulocinti.files.wordpress.com/2008/08/historia-da-publicidade-no-brasil.doc>. Acessado em 25/09/2008.

CONAR – Conselho Nacional de Auto-Regulamentação Publicitária. Disponível em: <<http://www.conar.org.br/>>. Acesso em: 16/09/2008.

CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS. Diretiva 92/28/CEE do Conselho, de 31 de Março de 1992. Relativa à publicidade dos medicamentos para uso humano. Disponível em: <<http://www.mp.rs.gov.br/consumidor/legislacao/id772.htm>>. Acesso em: 19 set. 2008.

CUNHA, Fabiana de Oliveira. Fórmula certa: Propaganda farmacêutica deve resguardar saúde pública. **Revista Consultor Jurídico**, São Paulo, jul. 2004. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/static/text/26162,1>>. Acesso em: 12 set. 2008.

CUSTÓDIO, Bibiana Barbosa; VARGAS, Sheila Locha Zangali. Propaganda de medicamentos. Medicamentos e lucro: uma associação pouco saudável. 2005. 71 f. Monografia (Especialização em Vigilância Sanitária de Medicamentos)-Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2005.

DIAS, Helio Pereira. **Flagrantes do Ordenamento Jurídico-Sanitário**. 2. Ed. Brasília: ANVISA, 2004.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. 20. ed. São Paulo: Atlas, 2007.

DUARTE, Samuel. **Medicamentos existem para promover a saúde ou o consumo?** <Disponível em <http://www.samuelyduarte.pro.br/files/medicamentos.pdf>>. Acesso em: 01 out. 2008.

ESPAÑA. Constitución Española, de 29 de dezembro de 1978. Disponível em: <<http://www.map.es/documentacion/legislacion/constitucion.html>>. Acesso em: 20 set. 2008.

_____. Ley nº 34, de 11 de novembro de 1988. Ley General de Publicidad. Disponível em: <<http://www.derecho.com/l/boe/ley-34-1988-general-publicidad>>. Acesso em: 19 set. 2008.

_____. Real Decreto nº 1416, de 25 de junho de 1994. Por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. Disponível em: <http://www.agemed.es/actividad/legislacion/espana/docs/RCL_1994_2219Vigente.pdf>. Acesso em: 20 set. 2008.

_____. Ley nº 25 de 20 de dezembro de 1990. Del medicamento. Disponível em: <<http://www.sergas.es/cas/NormativaConvenios/NormativaEstatul/Ley%20251990%20medicamento.htm>>. Acesso em: 19 set. 2008.

_____. Ley nº 14, de 25 de abril de 1986. General de Sanidad. Disponível em: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/transparencia/Ley_14_86_GRAL_SANIDAD_1.pdf>. Acesso em: 20 set. 2008

FAGUNDES, Maria José Delgado *et al.* Análise bioética da propaganda e publicidade de medicamentos. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.12, n.1, p.221-229, Jan./Mar. 2007.

FEBRAFARMA. Departamento de Economia da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica. [s/ título]. Disponível em:

<http://www.febrafarma.org.br/download.php?tbl=arqs_economia&id=1> . Acesso em: 6 nov. 2008.

GALINDO, Daniel. Propaganda Inteira e Ativ@. São Paulo: Futura, 2002.

GUIMARÃES, Aurea Domingues; SOBREIRA, Carolina Bragança; EWALD, Ariane.

Propaganda de medicamentos: a medicalização da sociedade através do consumo. In:

COMSAÚDE – CONFERÊNCIA DE COMUNICAÇÃO E SAÚDE, 7., 2004, Recife. **Anais da VII COMSAÚDE**. Recife: UNESCO, 2004. Disponível em:

<http://encipecom.metodista.br/mediawiki/index.php/Propaganda_de_medicamentos:_a_medicaliza%C3%A7%C3%A3o_da_sociedade_atrav%C3%A9s_do_consumo>. Acesso em: 23 set. 2008.

HUERTAS, Melby Karina Zúñiga. **Atitude do consumidor frente à propaganda – um estudo sobre os apelos racionais e emocionais da propaganda na indústria farmacêutica**. 2005. 375 f. Tese (Doutorado)-Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005.

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Tábuas Completas de Mortalidades – 2003. Disponível em:

<http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia_visualiza.php?id_noticia=266&>. Acessado em: 16 out. 2008.

JACOBINA, Paulo Vasconcelos. **A publicidade no direito do consumidor**. Rio de Janeiro : Forense, 1996.

LAPORTE, Joan-Ramon; TOGNONI, Gianni; ROZENFELD, Suely. **Epidemiologia do Medicamento: princípios gerais**. São Paulo/Rio de Janeiro: HUCITEC-ABRASCO, 1989.

LEFÈVRE, Fernando. **O medicamento como mercadoria simbólica**. São Paulo: Cortez Editora, 1991.

MELO, Daniela Oliveira de; RIBEIRO, Eliane; STORPIRTIS, Sílvia. A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**. São Paulo, v. 42, n. 4, out./dez. 2006. Disponível em: <

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-93322006000400002&tlng=en&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 22 set. 2008.

MENEZES, Michele Araújo de. **A responsabilidade social nas agências de publicidade e propaganda**. 2006. 113 f. Monografia (Aperfeiçoamento/Especialização em Especialização em Gestão Estratégica de Comunicação)-Escola de Comunicações e Artes, São Paulo, 2006.

NASCIMENTO, Álvaro. Propaganda de medicamentos: como conciliar uso racional e a permanente necessidade de expandir mercado? **Revista Trabalho, educação e saúde**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 2, p. 189-215, jul. 2007.

NASCIMENTO, Álvaro César; SAYD, Jane Dutra. “Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado”. Isto é regulação? **PHYSIS: Revista Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 2, p. 305-328, 2005.

NASCIMENTO, Álvaro; NORONHA, Ana Beatriz. **Oficina de trabalho sobre regulação da Propaganda de Medicamentos no Brasil**. Rio de Janeiro: USP, 2005. Disponível em: <www.ensp.fiocruz.br/visa/publicacoes/_arquivos/Relat%F3rio%20Oficina%20Propaganda%20de%20Medicamentos.doc>. Acesso em: 10.ago.2008.

PACHECO, Mário Victor de Assis. **Indústria Farmacêutica e Segurança Nacional**. Rio de Janeiro: Editora Civilização Brasileira, 1968.

PANZETTI, Virgílio Itaiuti. **Com licença doutor: A publicidade da indústria farmacêutica**. 2006. 150 f. Tese (mestrado)-Faculdade Cásper Líbero, São Paulo, 2006.

PARAGUAI. Ministério de Salud Pública y Bienestar Social. Disponível em: <<http://www.mspbs.gov.py/index.php>>. Acesso em: 12 out. 2008.

PARAGUAI. Constitución Política da República do Paraguai, de 20 de junho de 1992. Disponível em: <<http://pdba.georgetown.edu/Constitutions/Paraguay/para1992.html>>. Acesso em: 12 out. 2008.

_____. Ley nº 1.119, de 10 de outubro de 1997. Productos para la salud y otros. Disponível em: <http://www.mspbs.gov.py/programas/vigilancia/LEY_1119.pdf>. Acesso em: 12 out. 2008.

_____. Decreto nº 764, de 6 de novembro de 2003. Por el cual se regula la ley 1.119/97 “De productos para la salud y otros”, em El capítulo III “de la promoción y publicidad” em su artículo 25. Disponível em: <<http://www.noraruoti.com.py/cd/juridica/protegido/Decretos/dec76403.html>>. Acesso em: 12 out. 2008.

_____. Decreto nº 187, de 29 de agosto de 2008. Por el cual se determinan los objetivos y los lineamientos de la política y de la estrategia nacional sobre drogas. Disponível em: <<http://www.presidencia.gov.py/decretos/DECRETO187.pdf>>. Acesso em: 12 out. 2008.

_____. Ley nº 836, de 15 de dezembro de 1980. De Código Sanitário. Disponível em: <<http://www.noraruoti.com.py/cd/juridica/protegido/OtrasLeyes/Ley83680.htm>>. Acesso em: 12 out. 2008.

_____. Resolución S. G. nº 291, de 31 de maio de 1994. Que reglamenta la publicidad de los servicios y productos relacionados con la salud. Disponível em: <<http://www.cerneco.com.py/c.legislacion.reglamento.salud.htm>>. Acesso em: 12 out. 2008.

_____. Resolución S. G. nº 2, de 4 de janeiro de 1991. Por la que se reglamenta la publicidad de productos farmacêuticos. Disponível em: <<http://www.cerneco.com.py/c.legislacion.publicidad.farmaceuticos.htm>>. Acesso em: 12 out. 2008.

PASQUALATTO, Adalberto. **Os efeitos obrigacionais da publicidade no Código do Consumidor**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.

PIZZOL, Felipe Dal; SILVA, Tatiane da; SCHENKEL, Eloir Paulo. Análise da adequação das propagandas de medicamentos dirigidas à categoria médica distribuídas no Sul do Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 1, p. 85-91, jan./mar., 1998.

POMBO, Sérgio Luiz da Rocha. **Aspectos legais da aplicação do código de defesa do consumidor nas estratégias de marketing**. UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA

SANTOS, Lana Cristina Nascimento. Quando a propaganda é o melhor remédio. In: COMSAÚDE – CONFERÊNCIA DE COMUNICAÇÃO E SAÚDE, 6., 2003, São Paulo. **Anais da VI COMSAÚDE**. São Paulo: UNESCO, 2003. Disponível em: <http://encipecom.metodista.br/mediawiki/index.php/Quando_a_propaganda_%C3%A9_o_melhor_rem%C3%A9dio>. Acesso em: 28 set. 2008.

SCHENKEL, Eloir Paulo; MENGUE, Sotero Serrate; PETROVICK, Pedro Ros. **Cuidado com medicamentos**. 4ª Ed. Florianópolis/Porto Alegre : Editora da UFSC/Editora da UFRGS, 2004.

SINITOX. Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas. **Casos registrados de intoxicação e/ou envenenamento**. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/sinitox/2006/brasil2006.htm>>. Acesso em: 27 set. 2008.

SILVA, Daniela Regina; ARRUDA, Ana Paula; BESSA, Sandro José de; OLIVEIRA, Regiani de. Publicidade de medicamentos de ontem e de hoje: a responsabilidade da publicidade no incentivo à automedicação. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE CIÊNCIAS DA COMUNICAÇÃO DA REGIÃO SUDESTE, 12., 2007, Juiz de Fora. **Anais Intercom Regional 2007**. Juiz de Fora : Intercom / UFJF, 2007. Disponível em <www.intercom.org.br/papers/regionais/sudeste2007/resumos/R0526-1.pdf> Acessado em 01/10/2008>. Acesso em: 26/09/2008.

SINA, Amália. Melhorar a imagem: uma grande missão para a indústria farmacêutica. **Meio & Mensagem**. São Paulo, ano XXVI, n. 1147, p. 10, 28/02/2005.

SILVESTREIN, Thompson Thales. **O perfil jurídico-legal da vigilância sanitária na fiscalização de medicamentos**. 1999. 55 f. Monografia (Bacharelado em Direito)-Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 1999.

TEICH, Daniel Hessel. **A publicidade também chegou com D.João**. Disponível em: <<http://portalexame.abril.uol.com.br/revista/exame/edicoes/0912/marketing/m0152086.html>> Acessado em: 01/10/2008

TEMPORÃO, José Gomes. **A propaganda de medicamentos e o mito da saúde**. 1. ed. Rio de Janeiro: Graal, 1986.

ANEXOS

ANEXO A – EXEMPLOS DE PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS



Fala o Medico:

Ventre volumoso
Sono agitado
Ranger dos dentes
Comichão no nariz
Vômitos - Cólicas
Inchaço no lábio superior
Ora pallido, ora corado
Irritabilidade de genio

Tudo são symptomas de
LOMBRIGAS, VERMES
Só podereis extermal-os
dando-lhes um

TIRO SEGURO

O TRADICIONAL REMEDIO PARA ADULTOS E CRIANÇAS

Quando pensar em Genéricos, faça uma opção pela qualidade.

A Novartis Genéricos nesse 20 de maio, Dia dos Medicamentos Genéricos, agradece toda a confiança depositada em nosso trabalho. Afinal, dedicamos os 365 dias do ano ao desenvolvimento e produção de Genéricos de qualidade para você e sua família.

Presente em mais de 120 países, a Novartis Genéricos é a única a produzir desde a matéria-prima até o produto final.

Nesse inverno, faça uma opção por um medicamento desenvolvido por quem se preocupa com a sua saúde o ano inteiro.

Genéricos Novartis.
Mais do que acessíveis, confiáveis.



Se você faz uso de antibióticos, antidepressivos, anti-hipertensivos, anti-epileptícos e redutores de colesterol, a Novartis Genéricos dispõe de uma ampla linha. Para mais informações, ligue gratuitamente:

SIC Serviço de Informação ao Consumidor
0800 888 3003
www.novartisgeneticos.com.br

A automedicação é prejudicial à sua saúde.
Consulte sempre o seu médico.

NOVARTIS
Genéricos

Medicamento Genérico - Lei nº 13.021/06

A DIGESTÃO TÁ DIFÍCIL?

TOME ALCA-LUFTAL.



Alca-Luftal é uma marca registrada da Bristol-Myers Squibb. O Alca-Luftal é um medicamento que trata a acidez e o refluxo gastroesofágico. O Alca-Luftal é um medicamento que trata a acidez e o refluxo gastroesofágico. O Alca-Luftal é um medicamento que trata a acidez e o refluxo gastroesofágico.



Alca-Luftal
para quem tem acidez
e refluxo gastroesofágico.

Bristol-Myers Squibb



Novo comercial do medicamento Eporema, intitulado “Amigos”, no qual três ações cotidianas se intercalam para reforçar a dupla ação do remédio: no fígado e na digestão. A idéia da campanha é mostrar que os “vilões” da má digestão podem se transformar em “amigos”.

Você vai esquecer que existe dor de cabeça.

Aspirina® alivia a dor de cabeça e os sintomas comuns.
 1 Mo e quantidade Bayer com mais de 100 anos de pesquisa e desenvolvimento.

AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

Aspirina® é uma marca registrada da Bayer AG, Alemanha. A Bayer é uma das maiores e mais conhecidas empresas farmacêuticas do mundo. A Bayer é uma das maiores e mais conhecidas empresas farmacêuticas do mundo.




ASPIRINA 100mg, 500mg, 1000mg

ASPIRINA 100mg, 500mg, 1000mg

ASPIRINA 100mg, 500mg, 1000mg



Embarque nessa com Anador e viaje por litorais encantadores

Um incrível cruzeiro com acompanhante de 4 dias.
Santos - Búzios - Ilha-Bela - Santos



www.msccruzeiros.com.br



Anador quer te levar para alto mar neste navio e para isso basta adquirir + KIT Anador

Kit com 2 ca de 512, 24 unid de Anador gts de 20 ml, 2 ca de Anador PRT, 6 unid de Anador PRT gts e 10 unid de 24 cpr em Jul.

Não basta ser pai, tem que praticar.







Dor de cabeça?
Chama a Neosa.



Neosaldina®
 dipirona 500mg - cafeína 50mg - clorfeniramina 2mg - cetileno 25mg

É medicamento de uso humano, a ser utilizado sob prescrição médica. Não é recomendado para uso prolongado.

ANEXO B – TABULAÇÃO NACIONAL DE NÍVEIS DE INTOXICAÇÃO

Tabela A. Casos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico e Trimestre. Brasil, 2006.

Agente	Trimestre					Anual (*)		Total	
	1o	2o	3o	4o				no	%
	no	no	no	no					
Medicamentos	3598	3663	4239	3955	17429			32884	30,46
Agrotóxicos/Uso Agrícola	946	509	552	741	3125			5873	5,44
Agrotóxicos/Uso Doméstico	679	374	331	506	1822			3712	3,44
Produtos Veterinários	180	129	137	200	513			1159	1,07
Raticidas	556	485	462	457	2477			4437	4,11
Domissanitários	1236	1016	1066	1145	7433			11896	11,02
Cosméticos	179	135	123	205	687			1329	1,23
Produtos Químicos Industriais	762	634	584	708	3337			6025	5,58
Metais	119	99	90	73	225			606	0,56
Drogas de Abuso	289	226	253	295	3341			4404	4,08
Plantas	258	218	193	211	811			1691	1,57
Alimentos	61	25	59	123	1250			1518	1,41
Animais Peç./Serpentes	762	418	259	576	3051			5066	4,69
Animais Peç./Aranhas	796	494	394	669	1879			4232	3,92
Animais Peç./Escorpiões	608	454	199	811	4464			6536	6,05
Outros Animais Peç./Venenosos	1238	647	341	966	2496			5688	5,27
Animais não Peçonhentos	335	189	76	298	3490			4388	4,06
Desconhecido	641	541	439	539	2768			4928	4,56
Outro	323	224	296	291	452			1586	1,47
Total	13566	10480	10093	12769	61050			107958	100
%	12,57	9,71	9,35	11,83	56,55			100	

Fonte: MS / FIOCRUZ / SINITOX

(*) Belém, CIAT Fortaleza, CEATOX Fortaleza, Recife, Salvador, Aracaju, Belo Horizonte, Vitória, CEATOX São Paulo, São José dos Campos, Presidente Prudente, Curitiba, Florianópolis e Goiânia.

Tabela B. Casos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico e Circunstância. Brasil, 2006.

Circunstância		Acidente Individual		Acidente Coletivo		Ambiental		Ocupacional		Terapêutico		Presc.Méd.		Erro de Administração		Auto Medicação		Abstinência		Abuso		Ingestão de Alimentos		Tentativa Suicídio		Tentativa Aborto		Violência/ Homicídio		Uso Indevido		Ignorada		Outra		TOTAL			
		no	%	no	%	no	%	no	%	no	%	no	%	no	%	no	%	no	%	no	%	no	%	no	%	no	%	no	%	no	%	no	%	no	%	no	%		
Agente	Medicamentos	10058		164		1		43		2905		161		1853		1036		22		381		1		14263		71		53		491		958		423		32884	30,46		
	Agrot/Uso Agrícola	1137		81		21		1874		-		-		2		-		-		3		7		2515		2		48		34		95		54		5873	5,44		
	Agrot/Uso Doméstico	2364		64		23		171		3		-		6		1		-		7		-		845		2		8		96		49		73		3712	3,44		
	Prod.Veterinários	620		22		1		64		6		-		6		4		-		4		1		342		-		2		56		18		13		1159	1,07		
	Raticidas	1511		44		1		9		1		1		-		-		-		7		3		2642		9		43		10		139		17		4437	4,11		
	Donissanitários	9515		89		7		560		8		-		20		2		2		26		-		939		6		7		479		123		113		11896	11,02		
	Cosméticos	1134		6		1		27		10		2		4		1		-		6		-		52		-		1		21		18		46		1329	1,23		
	Prod.Quim.Industriais	4106		202		32		861		1		1		11		1		2		86		1		396		1		22		134		87		81		6025	5,58		
	Metais	303		5		7		246		1		5		3		-		-		2		2		15		-		8		1		6		2		606	0,56		
	Drogas de Abuso	152		-		-		3		1		1		2		-		170		3566		-		312		4		30		14		100		49		4404	4,08		
	Plantas	1235		181		4		32		16		1		-		23		-		24		26		38		47		4		34		16		10		1691	1,57		
	Alimentos	226		134		-		2		5		-		1		4		-		50		930		85		-		13		10		35		23		1518	1,41		
	An.Peq./Serpentes	3469		3		68		1223		-		-		-		-		-		1		-		-		-		1		-		213		88		5066	4,69		
	An.Peq./Aranhas	3746		2		91		282		-		-		1		-		-		-		-		-		-		-		-		89		21		4232	3,92		
	An.Peq./Escorpiões	5611		3		53		493		-		-		-		-		-		-		-		-		-		-		-		291		85		6536	6,05		
	Outros an.peq./ven.	4902		51		28		314		-		-		-		-		-		-		4		-		-		-		-		361		28		5688	5,27		
	An. não peçonhentos	4018		7		53		257		-		-		-		-		-		-		-		-		-		-		-		42		10		4388	4,06		
Desconhecido	1499		11		11		51		27		2		12		9		6		25		11		308		3		39		20		2689		205		4928	4,56			
Outro	841		32		17		76		10		-		7		3		-		66		2		337		5		9		42		81		58		1586	1,47			
Total		56447		1101		419		6588		2994		174		1928		1084		203		4253		989		23089		150		288		1442		5410		1399		107958	100		
%		52,29		1,02		0,39		6,10		2,77		0,16		1,79		1,00		0,19		3,94		0,92		21,39		0,14		0,27		1,34		5,01		1,30		100		100	

Fonte: MS / FIOCRUZ / SINTOX

Fonte: MS / FIOCRUZ / SINITOX

Tabela C. Casos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico e Faixa Etária. Brasil, 2006.

Faixa Etária	Agente														Total	
	< 1	01 - 04	05 - 09	10 - 14	15 - 19	20 - 29	30 - 39	40 - 49	50 - 59	60 - 69	70 - 79	80 e +	Ign.	no	%	
Medicamentos Agrotóxicos/Uso Agrícola Agrotóxicos/Uso Doméstico Produtos Veterinários Raticidas Domissanitários Cosméticos Produtos Químicos Industriais Metais Drogas de Abuso Plantas Alimentos Animais Peç./Serpentes Animais Peç./Aranhas Animais Peç./Escorpiões Outros Animais Peç./Venenosos Animais não Peçonhentos Desconhecido Outro	1099	8290	2288	1736	3201	6540	4341	2698	1236	445	299	178	533	32884	30,46	
	46	402	108	167	569	1534	1168	946	506	194	70	33	130	5873	5,44	
	176	1174	165	157	253	582	443	325	171	84	48	21	113	3712	3,44	
	9	337	57	54	90	208	154	93	70	29	17	5	36	1159	1,07	
	93	1119	127	173	574	1016	567	391	183	64	34	15	81	4437	4,11	
	267	5245	685	371	611	1476	1134	809	445	218	109	69	457	11896	11,02	
	84	827	67	32	43	83	70	53	21	16	4	3	26	1329	1,23	
	120	2193	363	175	311	1026	725	459	239	92	43	20	259	6025	5,58	
	32	187	40	19	19	57	82	85	35	8	6	4	32	606	0,56	
	15	28	19	134	612	1476	922	602	292	88	24	7	185	4404	4,08	
	58	701	300	122	73	122	97	74	54	42	11	10	27	1691	1,57	
	30	162	171	137	158	303	233	120	64	44	25	5	66	1518	1,41	
	15	140	338	451	543	883	831	782	568	308	134	32	41	5066	4,69	
	27	262	240	272	308	797	723	662	455	249	143	39	55	4232	3,92	
	33	411	515	503	576	1209	1085	873	613	411	194	59	54	6536	6,05	
	52	543	638	444	446	1072	732	710	503	264	158	31	95	5688	5,27	
	41	396	392	356	359	866	634	553	374	174	80	30	133	4388	4,06	
	97	836	476	334	370	870	581	491	339	170	83	37	244	4928	4,56	
	35	404	126	71	123	277	194	147	86	42	18	11	52	1586	1,47	
Total	2329	23657	7115	5708	9239	20397	14716	10873	6254	2942	1500	609	2619	107958	100	
%	2,16	21,91	6,59	5,29	8,56	18,89	13,63	10,07	5,79	2,73	1,39	0,56	2,43	100		

Fonte: MS / FIOCRUZ / SINITOX

Fonte: MS / FIOCRUZ / SINITOX

Tabela D. Casos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico e Zona de Ocorrência. Brasil, 2006.

Agente \ Zona	Rural	Urbana	Ignorada	Total	
	no	no	no	no	%
Medicamentos	2377	29484	1023	32884	30,46
Agrotóxicos/Uso Agrícola	2181	3411	281	5873	5,44
Agrotóxicos/Uso Doméstico	487	3118	107	3712	3,44
Produtos Veterinários	188	942	29	1159	1,07
Raticidas	279	3987	171	4437	4,11
Domissanitários	1392	10349	155	11896	11,02
Cosméticos	133	1173	23	1329	1,23
Produtos Químicos Industriais	699	5161	165	6025	5,58
Metais	53	527	26	606	0,56
Drogas de Abuso	241	3491	672	4404	4,08
Plantas	235	1395	61	1691	1,57
Alimentos	152	1153	213	1518	1,41
Animais Peç./Serpentes	3202	1635	229	5066	4,69
Animais Peç./Aranhas	976	3064	192	4232	3,92
Animais Peç./Escorpiões	1344	4881	311	6536	6,05
Outros Animais Peç./Venenosos	907	4388	393	5688	5,27
Animais não Peçonhentos	900	2967	521	4388	4,06
Desconhecido	380	3601	947	4928	4,56
Outro	273	1257	56	1586	1,47
Total	16399	85984	5575	107958	100
%	15,19	79,65	5,16	100	

Fonte: MS / FIOCRUZ / SINITOX

Tabela E. Evolução dos Casos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico. Brasil, 2006.

Agente	Evolução	Cura	Cura não	Seqüela	Óbito	Óbito outra	Outra	Ignorada	Total			
		Confirmada							Circunstância		no	%
		no	no						no	no		
Medicamentos		18488	5360	28	99	12	255	8642	32884	30,46		
Agrotóxicos/Uso Agrícola		3159	805	35	178	-	813	883	5873	5,44		
Agrotóxicos/Uso Doméstico		1890	646	7	5	5	13	1146	3712	3,44		
Produtos Veterinários		583	304	3	7	-	10	252	1159	1,07		
Raticidas		2787	644	9	57	2	26	912	4437	4,11		
Domissanitários		4940	1463	17	10	7	18	5441	11896	11,02		
Cosméticos		729	206	1	1	-	5	387	1329	1,23		
Produtos Químicos Industriais		2818	1186	44	19	7	25	1926	6025	5,58		
Metais		194	13	12	1	1	205	180	606	0,56		
Drogas de Abuso		3067	307	67	42	11	118	792	4404	4,08		
Plantas		1184	379	2	5	2	8	111	1691	1,57		
Alimentos		1086	49	2	1	-	5	375	1518	1,41		
Animais Peç./Serpentes		3672	821	71	13	2	10	477	5066	4,69		
Animais Peç./Aranhas		2057	1771	46	1	1	6	350	4232	3,92		
Animais Peç./Escorpiões		5808	392	11	8	1	23	293	6536	6,05		
Outros Animais Peç./Venenosos		3027	2088	33	5	1	7	527	5688	5,27		
Animais não Peçonhentos		3089	986	2	-	-	29	282	4388	4,06		
Desconhecido		3349	463	4	29	14	49	1020	4928	4,56		
Outro		587	543	6	7	4	18	421	1586	1,47		
Total		62514	18426	400	488	70	1643	24417	107958	100		
%		57,91	17,07	0,37	0,45	0,06	1,52	22,62	100			

Fonte: MS / FIOCRUZ / SINITOX